



UAB „Bayer“
Įmonės kodas 111818633
PVM kodas LT118186314
Sporto g. 18, LT-09238
Vilnius
Tel. 5 2336868
Faks. 5 2336833

2018 m. gruodžio 5 d.

Sudėtinis hormoninis kontraceptikas (SHK) – dienogestas/etinilestradiolis (Jeanine): atkreipkite dėmesį, kad moterims, vartojančioms dienogesto/etinilestradiolio, venų tromboembolijos (VTE) pasireiškimo rizika yra šiek tiek didesnė, palyginti su SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio/etinilestradiolio.

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste,

Kompanija „Bayer AG“ norėtų Jums pateikti su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos suderintą pranešimą dėl naujausių duomenų apie venų tromboembolijos (VTE) riziką moterims, vartojančioms Jeanine:

Santrauka

- Keturių apžvalginių tyrimų meta-analizė parodė, kad sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai (SHK), kurių sudėtyje yra dienogesto/etinilestradiolio (DNG/EE), yra susiję su šiek tiek didesne venų tromboembolijos (VTE) rizika, palyginti su SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio/etinilestradiolio (LNG/EE).
- Remiantis šiais rezultatais, moterims, vartojančioms dienogesto ir etinilestradiolio, apskaičiuota VTE rizika yra 8–11 atvejų iš 10000 moterų per metus.
- Palyginimui, moterims, vartojančioms sudėtinių hormoninių kontraceptikų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, apskaičiuota VTE rizika yra 5–7 atvejai iš 10000 moterų per metus ir 2 VTE atvejai iš 10000 moterų, kurios nevartoja jokių sudėtinių hormoninių kontraceptikų.
- Daugumai moterų SHK vartojimo nauda viršija sunkių šalutinių poveikių riziką. Tačiau sprendimą skirti SHK reikia priimti, atsižvelgiant į kiekvienos moters individualius esamus rizikos veiksnius, ypač lemiančius VTE, ir į tai, kaip ši rizika lyginama kitų SHK sukeltos VTE rizikos atžvilgiu.
- Gydytojai turi didinti informuotumą apie VTE ir arterijų tromboembolijos (ATE) požymius ir simptomus, aptarti juos su moterimi SHK paskyrimo metu, ir reguliariai pakartotinai vertinti individualius rizikos veiksnius.

Saugumo informacijos pateikimo aplinkybės

Patvirtintos sudėtinių hormoninių kontraceptikų (SHK), kurių sudėtyje yra dienogesto/etinilestradiolio, indikacijos yra geriamoji kontracepcija ir vidutinio sunkumo aknės gydymas po nesėkmingo lokalaus gydymo arba gydymo geriamuoju antibiotiku moterims, pasirenkančioms geriamąją kontracepciją.

Neseniai atlikta keturių apžvalginių tyrimų meta-analizė parodė, kad SHK, kurių sudėtyje yra dienogesto/etinilestradiolio, yra susiję su šiek tiek didesne VTE rizika, palyginti su SHK, kurių sudėtyje yra levonorgestrelis/etinilestradiolio.

Visi į meta-analizę įtraukti tyrimai buvo didelės apimties, kontroliuojami, perspektyvūs apžvalginiai tyrimai, kuriuose buvo stebimos kohortų grupės. Iš viso į analizę buvo įtraukti 228122 hormoninių kontraceptikų vartotojų duomenys. Europoje vykusio tyrimo dalyvės vartojo DNG/EE ir LNG/EE (preparatų sudėtyje buvo tik 30 µg EE) atitinkamai 38708 ir 45359 moterų metų.

Meta-analizėje VTE rizikai įvertinti, vartojant dienogestą ir etinilestradiolį, palyginti su levonorgestrelis ir etinilestradiolio vartojimu, nustatytas 1,57 pritaikytas Rizikos Santykis (95 % Pasikliautinis Intervalas 1,07–2,30). Remiantis šiais rezultatais, moterims, vartojančioms dienogesto ir etinilestradiolio, apskaičiuota VTE rizika yra 8–11 atvejų iš 10000 moterų per metus. Sveikoms moterims, vartojančioms sudėtinių hormoninių kontraceptikų, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio ir levonorgestrelis, norgestimato arba noretisterono, apskaičiuota VTE rizika yra 5–7 atvejai iš 10000 moterų per metus. Sveikoms moterims, kurios nevartoja jokių sudėtinių hormoninių kontraceptikų, apskaičiuota VTE rizika yra 2 atvejai iš 10000 moterų per metus (žr. žemiau 1 lentelę).

Atlikta daug tyrimų, kuriuose buvo vertinama VTE (giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos) rizika įvairių SHK vartotojoms. Remiantis tyrimų duomenų visuma, nustatyta, kad VTE rizika tarp preparatų šiek tiek skiriasi – mažesne rizika pasižymi preparatai, kurių sudėtyje yra šių progestagenų: levonorgestrelis, noretisterono ir norgestimato.

Apskaičiuota VTE pasireiškimo rizika, vartojant kai kurių etinilestradiolio/progestageno derinių, palyginti su rizika, vartojant tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelis, nurodyta 1 lentelėje, VTE rizika, susijusi su bet kokių SHK vartojimu, yra mažesnė, palyginti su nėštumu ir pogimdyminiu laikotarpiu.

1 lentelė: VTE rizika sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartotojoms (paryškinta nauja informacija)

SHK sudėtyje esantis progestagenas (derinyje su etinilestradioliu, nebent nurodyta kitaip)	Santykinė rizika, palyginti su levonorgestrelis	Apskaičiuotas pasireiškimo dažnis (iš 10000 moterų per vartojimo metus)
Nenėščia, SHK nevartoja	–	2
Levonorgestrelis	Palyginamasis	5–7
Norgestimatas/Noretisteronas	1,0	5–7
Dienogestas	1,6	8–11
Gestodenas/Desogestrelis/Drospirenonas	1,5–2,0	9–12
Etonorgestrelis/Norelgestrominas	1,0–2,0	6–12
Chlormadinonas/Nomegestrelis acetatas (E2)	TBP	TBP

E2 – estradiolis; TBP – turi būti patvirtinta

Aptardami su moterimi tinkamiausią kontracepcijos metodą, gydytojai turi žinoti naujausią patvirtintą informaciją apie preparatą ir kliniškes rekomendacijas. Vartojant bet kokį SHK, yra didesnė VTE rizika nei jų nevartojant. Ši rizika yra didžiausia pirmaisiais bet kurio SHK vartojimo metais arba vėl pradėjus

pakartotinai vartoti SHK po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos. VTE rizika taip pat didesnė, jeigu moteriai yra būdingų rizikos veiksnių. Laikui bėgant, VTE rizikos veiksniai keičiasi, todėl reikia reguliariai iš naujo įvertinti individualią riziką. Siekiant anksčiau diagnozuoti, visų moterų, kurioms yra būdingų požymių ir simptomų, reikia paklausti, ar jos nevartoja kokių nors vaistinių preparatų arba „ar jos vartoja sudėtinių hormoninių kontraceptikų“. Primename, kad didelė tromboembolijų dalis negali būti anksčiau atpažinta dėl akivaizdžių požymių arba simptomų nebuvimo.

Preparatai, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, pasižymi mažiausia VTE rizika. Kiti preparatai, pavyzdžiui, Jeanine, gali pasižymėti iki 1,6 karto didesne rizika. Sprendimą vartoti kitą preparatą, nei pasižymintį mažiausia VTE rizika, reikia priimti tik aptarus tai su moterimi, taip užtikrinant, kad ji supranta VTE riziką vartojant Jeanine, kaip jai būdingi rizikos veiksniai veikia šią riziką ir kad VTE rizika yra didžiausia pirmaisiais vartojimo metais.

Preparato informaciniai dokumentai bus atnaujinti, kad juose atsispindėtų dabartinis supratimas apie turimus duomenis, ir kad informacija būtų pateikta kiek įmanoma aiškiau.

Pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas

Prašome pranešti apie visas įtariamias su Jeanine vartojimu susijusias nepageidaujamas reakcijas, laikantis vietinių teisės aktų reikalavimų ir naudojantis nacionaline spontaninių pranešimų teikimo sistema.

Pranešimus reikia teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos:

Žirmūnų g. 139A

LT 09120, Vilnius

Tel: 8 800 73568

Faksas: 8 800 20131

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Interneto svetainė: www.vvkt.lt.

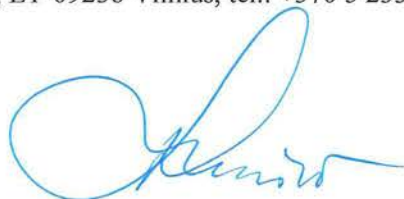
Kompanijos kontaktiniai duomenys

Kompanijos kontaktiniai duomenys, kuriais galima kreiptis dėl šiame laiške esančios informacijos, yra pateikti vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose (preparato charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje), kuriuos rasite pagal šią nuorodą:

<https://vapris.vvkt.lt/vvktweb/public/medications/view/11471>

Jeigu apie Jeanine norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą – UAB „Bayer“, Sporto 18, LT-09238 Vilnius, tel.: +370 5 233 68 68, faksas: +370 5 233 6833.

Pagarbiai,



Alina Tikuišienė
Direktorė medicinai