

2024.07.12

Hidroksichlorokvino sulfatas **Galima įgimtų formavimosi ydų rizika ir nauja rizika**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Sanofi Winthrop Industrie, suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, nori Jums pateikti toliau nurodytą informaciją.

Apibendrinimas

- **2021 m. paskelbtame *Huybrechts*¹ tyrime teigiama, kad „šiek tiek padidėja“ santykinė įgimtų formavimosi ydų (įskaitant kai kurias didžiąsias įgimtas formavimosi ydas (bet jomis neapsiribojant), tokias kaip gomurio nesuaugimas, širdies, kvėpavimo sistemos, virškinimo trakto, lyties organų, šlapimo takų, raumenų ir skeleto bei galūnių defektai), susijusių su hidroksichlorokvino vartojimu pirmąjį nėštumo trimestrą, rizika, ypač jei vartojama didelė paros dozė (400 mg per parą arba daugiau).**

Atsižvelgiant į šio tyrimo rezultatus, vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius „Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis“ buvo atnaujintas taip:

- Pirmąjį nėštumo trimestrą reikia vengti vartoti 400 mg arba didesnę hidroksichlorokvino paros dozę, išskyrus tuos atvejus, kai, gydytojo nuomone, nauda konkrečiai pacientei yra didesnė už riziką.
- Nėštumo metu, ypač pirmąjį trimestrą, pacientę rekomenduojama atidžiai stebėti, kad būtų galima anksti nustatyti įgimtas formavimosi ydas.

Atsižvelgiant į paminėtą vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimą, pateikiama toliau nurodyta rekomendacija.

- Jeigu pirmojo nėštumo trimestro metu nėra alternatyvos gydymui hidroksichlorokvinu, reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę.

Be to, buvo identifikuota nauja su gydymu hidroksichlorokvinu susijusi rizika, kuri buvo įtraukta į vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“:

- **Pranešta apie hidroksichlorokvino sukeltos fosfolipidozės atvejus. Vaistinio preparato sukelta fosfolipidozė gali pasireikšti įvairiose organų sistemose, pavyzdžiui, širdyje, inkstuose ar raumenyse, ir sukelti toksinį poveikį. Jei įtariama, kad pasireiškė toksinis poveikis širdžiai, inkstams ar raumenims, arba jei tai įrodo audinių biopsija, hidroksichlorokvino vartojimą būtina nutraukti.**

- **Gauta pranešimų apie generalizuotos miastenijos (*myasthenia gravis*) simptomų (generalizuoto silpnumo, įskaitant dusulį, disfagiją, diplopiją, ptozę ir kt.) pasunkėjimą pacientams, sergantiems miastenija ir gydomiems hidroksichlorokvinu. Įtarus su generalizuota miastenija susijusių simptomų pasunkėjimą, hidroksichlorokvino vartojimą reikia nutraukti.**

Pagrindinė informacija apie vaistinį produktą ir su saugumu susiję aspektai

Plaquenil® yra vartojamas sisteminei raudonajai vilkligei, diskoidinei raudonajai vilkligei, reumatoidiniam artritui, jaunatviniam idiopatiniam artritui, maliarijai ir odos pokyčiams, sukeltiems arba pasunkintiems saulės šviesos, gydyti. Daugiau informacijos pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose.

Su gyvūnais atlikti struktūriniu požiūriu panašaus chlorokvino tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai, kai ekspozicija patelės organizme buvo didelė. Žmogaus organizme hidroksichlorokvinas prasiskverbia per placentą ir koncentracija vaisiaus kraujyje būna panaši į koncentraciją motinos kraujyje.

Europos vaistų agentūra (EVA) po *Huybrechts* tyrimo¹ peržiūros, kuri buvo įprasto saugumo vertinimo dalis, rekomendavo atnaujinti Europos preparato charakteristikų santraukos (Eu-PCS) skyrių „Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis“ taip:

„Populiacija paremto kohortos tyrimo, į kurį įtrauktos 2045 moterys nėštumo laikotarpiu vartojo hidroksichlorokvino, duomenys parodė nedidelį su hidroksichlorokvino ekspozicija pirmąjį nėštumo trimestrą susijusios įgimtų formavimosi ydų atsiradimo santykinės rizikos (SR) padidėjimą (n = 112 reiškinių). Kai paros dozė buvo ≥ 400 mg, SR buvo 1,33 (95 % PI, 1,08–1,65). Kai paros dozė buvo < 400 mg, SR buvo 0,95 (95 % PI, 0,60–1,50).“

Sanofi taip pat nustatė keletą fosfolipidozės ir generalizuotos miastenijos (*myasthenia gravis*) simptomų pasunkėjimo atvejų, susijusių su hidroksichlorokvino vartojimu, ir atnaujino hidroksichlorokvino informacinius dokumentus, kad informuotų sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus. Išsamesnės informacijos pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose.

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų pranešti apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas, įskaitant gydymo klaidas, jei įtariama, kad jos yra susijusios su Plaquenil® (hidroksichlorokvino sulfato) vartojimu.

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jei kyla bet kokių klausimų arba norite gauti papildomos informacijos, kreipkitės į Medicininės informacijos skyrių telefonu +370 5 236 9140 arba kreipkitės el. paštu medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com.

Priedai

Europos vaistų agentūros hidroksichlorokvino procedūros Nr.: DK/H/PSUFU/00001693/202104
Huybrechts KF, Bateman BT, Zhu Y, Straub L, Mogun H, Kim SC, Desai RJ, Hernandez-Diaz S.
Hydroxychloroquine early in pregnancy and risk of birth defects. Am J Obstet Gynecol. 2021
Mar;224(3):290.e1-290.e22

Pagarbiai

Vytautė Venckė
Farmakologinio budrumo vadybininkė
UAB Swixx Biopharma

