



13.02.2024

Денсаулық сақтау саласының мамандарына (DНРС) арналған ақпараттық хат

Номегестрол ацетаты: Менингиома қауіптерін барынша азайту шаралары

- Зоели, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 1.5 мг/2.5 мг

Құрметті денсаулық сақтау саласының маманы,

Қазақстандағы «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» өкілдігі ҚР ДСМ МФ БК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК ұйымымен келісім бойынша Сізге келесі ақпарат жөнінде мағлұмат бергісі келер еді:

Түйіндеме

- Номегестрол ацетатын көбінесе жоғары дозаларда ұзақ уақыт кезеңдері бойына қолданудан кейін менингиоманың (бірлі-жарым немесе өте көп) жоғары даму қаупі болады. Қауіп жиынтық дозалары көбейген сайын артады.
- Құрамында номегестрол ацетаты бар препараттар менингиомасы бар, оның ішінде анамнезінде болған пациент әйелдерге қарсы көрсетілімді.
- Пациент әйелдерге тұрақтанған клиникалық тәжірибеге сәйкес менингиома тұрғысынан мониторинг өткізу көрсетілген.
- Егер номегестрол ацетатымен емдеуден өтіп жүрген пациент әйелде менингиома диагностикаланса, емдеуді тұрақты негізде тоқтату керек.



Қауіпсіздік мәселесі туралы анықтамалық ақпарат

Құрамында номегестрол ацетатының төмен дозалары бар препараттар эстрогенмен біріктірілімде гормональді контрацептивтер ретінде қолдануға көрсетілген.

Менингиома — бұл ми қабықтарының жасушаларынан түзілетін сирек және көбінесе қатерсіз ісік. Менингиоманың клиникалық белгілері мен симптомдары спецификалық сипатта болмауы және көру өткірлігінің өзгерістерін, естімей қалу немесе құлақтың шыңылдауын, иіс сезбей қалуды, уақыт өте күштірек болып кететін бас ауыруын, жадының жоғалуын, құрысу ұстамаларын немесе аяқ-қол әлсіреуін қамтуы мүмкін.

Таяуда француздық эпидемиологиялық қауымдық зерттеу нәтижелері алынды, онда номегестрол ацетатының жиынтық дозасы мен менингиома арасында байланыс бары анықталды. Бұл зерттеу француздық медициналық сақтандыру қызметімен қамту (CNAM) дерекқорының негізінде жүргізілді және номегестрол ацетаты үшін 1 060 779 қатысушы әйелді қамтыды. Емдеу үшін хирургиялық араласу немесе сәулемен ем тағайындалған менингиома жағдайларының жиілігі номегестрол ацетатының жоғары дозасын (жиынтық доза > 150 мг) қабылдаған әйелдер қауымында және номегестрол ацетатының төмен дозасын (жиынтық доза ≤ 150 мг) қабылдаған әйелдер қауымында салыстырылды.

Результаты для номегестрола ацетата:

Номегестрол ацетатының жиынтық дозасы	Жиілігі (пациент-жылдарға шаққанда)	Түзетілген ҚҚ (95% СА) ^а
Төмен доза (≤0,15 г)	7,0/100 000	Референс мәні
Жоғары доза 0,15	19,3/100 000	4,5 [3,5-5,7]
1,2-ден 3,6 г дейін	17,5/100 000	2,6 [1,8-3,8]
3,6-дан 6 г дейін	27,6/100 000	4,2 [2,7-6,6]
6 г-ден көп	91,5/100 000	12,0 [8,8-16,5]

^а Жас шамасын ескерумен түзетілген қауіптер қатынасы (ҚҚ); жиынтық доза және жас шамасы уақытқа тәуелденетін ауыспалы мәндер болып танылды.



Мысалы, 1.2 г мөлшеріне тең жиынтық доза оны ай сайын 14 күн қатарынан қолданған жағдайда 5 мг/тәулік дозадағы препаратпен 18 ай емделуге сәйкес келеді.

Осы деректер жүзінде номегестрол ацетатымен жоғары дозада емдеу басқа араласулар рұқсат етілмейді деп саналатын оқиғалармен шектелуі тиіс.

Ең қысқа емдеу ұзақтығын таңдау және ең аз тиімді дозасын қолдану керек.

Құрамындағы номегестрол ацетатының дозасы төмен (2,5 мг) жүктіліктен сақтануға арналған дәрілерді қолданумен астасқан менингиома қаупіне қатысты жаңа қауіпсіздік мәселесі анықталмады. Дегенмен де, құрамында номегестрол ацетаты бар препараттардың жиынтық дозаларын көбейту шамасына қарай менингиома қаупінің артатынын ескергенде, төмен дозалы препараттар менингиомасы бар, оның ішінде анамнезінде болған пациент әйелдерге қарсы көрсетілімді, ал менингиома белгілері мен симптомдары пайда болған жағдайда емдеуді біржола тоқтату керек.

Ақпаратты таратуды өтінеміз

- Денсаулық сақтау саласының мамандары Зоели препаратын пайдаланумен байланысты жағымсыз реакциялар жөнінде ұлттық мәлімет тарату жүйесіне сәйкес хабарлауы тиіс: www.ndda.kz.
- Сонымен қатар, осы ақпаратты Қазақстандағы «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» өкілдігіне жеткізуге болады: 050008, Алматы, Әуезов көш., 48, 3/3 кеңсе, байланыс телефоны +7-727-345-04-05, электронды пошта pv-kazakhstan@zentiva.com.

Сізден денсаулық сақтау саласының мамандарына арналған осы ақпараттық хатты ресми сайтта жариялауды өтінеміз: www.ndda.kz.



Компанияның байланыс тұлғасы

- Зоели препаратын қолдануға қатысты кез келген мәселелер туындаған жағдайда Қазақстандағы «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» өкілдігіне хабарласуды өтінеміз: 050008, Алматы, Әуезов көш., 48, 3/3 кеңсе, байланыс телефоны +7-727-345-04-05, электронды пошта pv-kazakhstan@zentiva.com.

Анықтамалық әдебиет тізімі:

- Нгуйен П. бірлескен авторлармен. (2021 ж.) - EPI-PHARE – Ғылыми мүдде тобы (GIS) ANSM-CNAM

«Номегестрол ацетатын ұзақ уақыт қолдану және бассүйекішілік менингиоманың даму қаупі: SNDS деректері пайданылатын қауымдық зерттеу». Құжатты веб-сайттан қарауға болады: https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf

Құрметпен,

ҚР «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД»

Фармакоқадағалау жөніндегі байланыс тұлғасы

Бадамбаева Д.

Орынд. Аида Мұқаш

Тел: +7 705 577 17 49

Email: PV-Kazakhstan@zentiva.com



**13.02.2024 ж. ақпараттық хатына
Түсіндірме хат**

Құрметті Денсаулық сақтау саласының маманы,

Біз сіздің назарыңызды эпидемиологиялық когортты зерттеудің маңызды аспектісіне аударғымыз келеді, атап айтқанда:

Номегестрол ацетатының (Зоели) төменгі дозасы (2,5 мг) бар контрацептивтерді қолданумен байланысты менингиома қаупіне қатысты жаңа қауіпсіздік мәселесі анықталған жоқ.

Дегенмен:

- Анамнездегі менингиомасы бар әйелдерге Зоели препаратын тағайындау қарсы көрсетілген
- Менингиома диагнозы қойылған әйелдерге Зоели препаратын тоқтату керек