

Гідрохлортіазид – зв'язок із немеланомним раком шкіри (базальноклітинна карцинома, плоскоклітинна карцинома)

Шановні медичні фахівці!

Компанія АстраЗенека, за згодою Державного Експертного Центру, хоче повідомити вас про наступне:

Резюме

- Дані фармакоепідеміологічних досліджень вказали на зв'язок між немеланомним раком шкіри (НМРШ), тобто базальноклітинної карциноми, плоскоклітинної карциноми та впливом препаратів, що містять гідрохлортіазид (ГХТЗ).
- Пацієнти, які приймають ГХТЗ як монотерапію або в комбінації з іншими лікарськими засобами, мають бути поінформовані про зв'язок НМРШ із застосуванням лікарських засобів, що містять ГХТЗ; їм також рекомендується регулярно перевіряти шкіру, як на предмет появи нових уражень, так і на зміни існуючих, та повідомляти про будь-які підозрілі ураження шкіри.
- Підозрілі ураження шкіри потрібно детально вивчати, включаючи метод гістологічного дослідження матеріалів біопсії.
- Пацієнтам слід рекомендувати обмежити час перебування під сонячним світлом та ультрафіолетовими променями і користуватися належними засобами захисту під час цього.
- Можливо, також буде потрібно ретельно переглянути використання ГХТЗ у пацієнтів, у яких раніше був рак шкіри.

Довідкова інформація з питань безпеки

Лікарські засоби, що містять ГХТЗ, широко застосовуються для лікування гіпертензії, а також серцевих, печінкових та нефрогенних набряків, або хронічної серцевої недостатності.

Компанія АстраЗенека проаналізувала доступні накопичені дані з усіх відповідних джерел. Останні два фармакоепідеміологічні дослідження, проведені в Данії з використанням загальнонаціональних джерел даних (включно з Данським реєстром онкологічних захворювань та Національним реєстром рецептів на лікарські засоби), повідомляють про кумулятивний дозозалежний зв'язок між ГХТЗ та НМРШ (тобто базальноклітинною і плоскоклітинною карциномами). Фотосенсибілізаційний ефект ГХТЗ потенційно може бути механізмом виникнення НМРШ.

Одне дослідження [1] включало 71 533 випадки базальноклітинної карциноми (БКК) та 8 629 випадків плоскоклітинної карциноми (ПКК), а в групах контролю було 1 430 833 та 172 462 пацієнти, відповідно. Значне використання ГХТЗ (сумарно $\geq 50\,000$ мг) було пов'язане з БКК при скоригованому відношенні шансів (СВШ) 1,29 (95 % довірчий інтервал (ДІ): діапазон значень 1,23-1,35), і з ПКК при СВШ=3,98 (95 % ДІ: 3,68-4,31). Зв'язок між сумарною дозою препарату та реакцією на нього простежується як для БКК, так і для ПКК. Наприклад, кумулятивна доза 50 000 мг відповідає щоденному прийому 12,5 мг ГХТЗ протягом приблизно 11 років.

В іншому дослідженні [2] повідомляється про можливий зв'язок між виникненням раку губ (ПКК) та впливом ГХТЗ: 633 випадки раку губ (ПКК) були розглянуті в порівнянні з групою контролю чисельністю 63 067 пацієнтів, що формувалася з осіб, які теж мали ризик розвитку ПКК. Повідомляється про зв'язок між сумарною дозою препарату та реакцією на нього зі скоригованим

ВШ 2,1 (95 % ДІ: 1.7-2.6) для всіх пацієнтів, які приймали ГХТЗ; при високих дозах (~25 000 мг) ВШ зросло до 3,9 (3,0-4,9), а при найвищих сумарних дозах (~100 000 мг) ВШ становило 7,7 (5,7-10,5).

НМРШ – це рідкісне явище. Показники захворюваності в значній мірі залежать від фенотипів шкіри та інших чинників, що призводять до різних базових ризиків та варіювання рівня захворюваності в різних країнах. Згідно з оцінками, показники захворюваності відрізняються в різних регіонах Європи і знаходяться в межах від 1 до 34 випадків на 100 000 жителів на рік для ПКК та від 30 до 150 на 100 000 жителів на рік для БКК.

На основі цього аналізу буде оновлена інструкція для медичного застосування препарату Атаканд®плюс шляхом додавання попередження про зв'язок між виникнення НМРШ та використанням ГХТЗ. Окрім того, Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) нещодавно порекомендувало власникам реєстраційних посвідчень на продукти, що містять ГХТЗ, оновити короткі характеристики лікарських засобів на території ЄС, додавши інформацію про зв'язок між НМРШ та ГХТЗ.

Заклик до звітності

Важливо повідомляти про запідозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дозволяє проводити постійний моніторинг балансу користі та ризику від використання лікарського засобу. Просимо медичних працівників повідомляти про будь-які запідозрювані побічні реакції до регуляторного органу України:

Державний експертний центр МОЗ України
Україна, м. Київ, 03057, вул. Антона Цедіка, 14
Тел: +38 044 202 17 00
E-mail: <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактні дані компанії

ТОВ «АстраЗенека Україна»
Вул. М. Пимоненко 13, корпус 1А
Т.+380 44 391 52 82
E-mail: PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com

Список літератури:

- [1] Педерсен та ін., «Використання гідрохлортіазиду та ризик виникнення немеланомного раку шкіри: данське загальнонаціональне дослідження типу „випадок-контроль”». Журнал Американської академії дерматології 2018; №78: С. 673-681
- [2] А. Поттегард, Дж. Галлас, М. Олесен, М. Т. Свендсен, Л. А. Габель, Г. Д. Фрідман, С. Фрііс. Використання гідрохлортіазиду тісно пов'язане з ризиком виникнення раку губ. Журнал «Внутрішня медицина». 2017; №282: С. 322-331.