

Звернення до фахівців системи охорони здоров'я
щодо лікарського засобу

Гідрохлортіазид/валсартан / Діокор

Тема: Лікарські засоби, що містять
гідрохлортіазид/валсартан
(1) ризик розвитку немеланомного раку
шкіри (базальноклітинна карцинома,
плоскоклітинна карцинома)

Заявник: ТОВ «Фарма Старт», компанія
Acino Group, Швейцарія
Тел./факс: +38 044 281 23 33
Електронна адреса:
Safety_UA@acino.swiss

Дата документу: 18 лютого 2019

Звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС) - щодо гідрохлортіазиду: 18 лютого 2019

Гідрохлортіазид – Ризик немеланомного раку шкіри (базальноклітинна карцинома, пласкоклітинна карцинома)

Інформація призначена для лікарів загальної практики, кардіологів, геріатрів, дерматологів, фармацевтів, клініцистів.

Шановний фахівець системи охорони здоров'я!

Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу, що містить гідрохлортіазид, зі згоди Державного експертного центру МОЗ повідомляють Вас про наступне:

Огляд

- Результати фармакоепідеміологічних досліджень показали високий ризик немеланомного раку шкіри (базальноклітинної карциноми та пласкоклітинної карциноми) при застосуванні високих сумарних доз гідрохлортіазиду (ГХТЗ)
- Пацієнтів, які приймають ГХТЗ окремо або в комбінації з іншими лікарськими засобами, слід проінформувати щодо ризику виникнення немеланомного раку шкіри та рекомендувати їм регулярно перевіряти шкіру на предмет нових вогнищ ураження, а також змін в існуючих, та повідомляти про будь-які підозрілі ураження шкіри.
- Підозрілі ураження шкіри повинні потенційно гістологічно досліджуватися біопсією.
- Пацієнтам слід рекомендувати обмежити знаходження під сонячними променями та УФ-променями та використовувати належний захист при знаходженні під сонячними променями та УФ-променями з метою мінімізації ризику раку шкіри.
- Використання ГХТЗ також слід ретельно переглянути для пацієнтів, які мають рак шкіри в анамнезі.

Загальні відомості з питань безпеки

Лікарські засоби, що містять ГХТЗ, широко використовуються для лікування гіпертензії, а також серцевого, печінкового та нейрогенного набряку та хронічної серцевої недостатності.

Комітет з оцінки ризику у фармаконагляді (PRAC) Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМА) виконав оцінку доступних джерел інформації (тобто літератури, EudraVigilance).

Результати двох останніх фармакоепідеміологічних досліджень з використанням датських загальнонаціональних джерел інформації (включаючи датський реєстр випадків раку та державний реєстр призначених ліків) показали сукупний дозозалежний зв'язок між ГХТЗ та виникненням базальноклітинної карциноми і пласкоклітинної карциноми. Фотосенсибілізує дія ГХТЗ може виступати можливим механізмом розвитку даних патологій.

Одне дослідження [1] включало популяцію з 71 533 пацієнтів з базальноклітинною карциномою (БКК) і 8 629 пацієнтів із пласкоклітинною карциномою (ПКК), які порівнювались з 1 430 833 і 172 462 пацієнтами з контрольної популяції відповідно. Високе споживання ГХТЗ ($\geq 50\ 000$ мг сумарно) пов'язувалося зі скоригованим коефіцієнтом ризику (КР) 1,29 (95% довірчий інтервал (СІ): 1,23-1,35) для БКК і 3,98 (95% СІ: 3,68-4,31) для ПКК. Спостерігалася залежність сукупний доза-ефект для БКК і ПКК.

Наприклад, сукупна доза 50 000 мг відповідає 12,5 мг ГХТЗ при щоденному прийомі протягом близько 11 років.

Звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС) - щодо гідрохлортіазиду: 18 лютого 2019

Інше дослідження [2] показало можливий зв'язок між раком губи (ПКК) та використанням ГХТЗ: 633 пацієнти з раком губи (ПКК) порівнювались з 63 067 пацієнтами з контрольної популяції з використанням стратегії випадкової вибіркової сукупності. Залежність сукупного доза-ефекту була продемонстрована із скоригованим КР 2,1 (95% СІ: 1,7-2,6) при загальному використанні з підвищенням КР до 3,9 (3,0-4,9) при високому використанні (~25 000 мг) і КР 7,7 (5,7-10,5) при найвищій сукупній дозі (~100 000 мг).

Немеланомний рак шкіри є рідкісним явищем. Частота захворюваності багато в чому залежить від фенотипів шкіри та інших факторів, що призводить до різного рівня ризику на вихідному рівні та різних рівнів захворюваності у різних країнах. Оцінені рівні захворюваності відрізняються у різних регіонах Європи та за оцінкою становлять від 1 до 34 випадків на 100 000 чоловік на рік для ПКК і від 30 до 150 випадків на 100 000 чоловік на рік для БКК. На основі результатів двох датських епідеміологічних досліджень ризик може підвищитися у близько 4-7,7 разів для ПКК і в 1,3 рази для БКК залежно від сукупної дози ГХТЗ.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування для всіх лікарських засобів, що містять ГХТЗ будуть оновлені з включенням інформації щодо ризику виникнення БКК і ПКК, пов'язаного з використанням ГХТЗ.

Посилання:

[1] Pedersen et al., Hydrochlorothiazide use and risk of nonmelanoma skin cancer: A nationwide case-control study from Denmark. *J Am Acad Dermatol* 2018;78:673-681

[2] Pottegard A, Hallas J, Olesen M, Svendsen MT, Habel LA, Friedman GD, Friis S. Hydrochlorothiazide use is strongly associated with risk of lip cancer. *J Intern Med* 2017; 282: 322–331.

Заклик до повідомлення

Повідомлення про можливі небажані реакції після реєстрації лікарських засобів є дуже важливим. Це дозволяє контролювати співвідношення користь/ризик лікарського засобу.

Ми просимо спеціалістів системи охорони здоров'я повідомляти про будь-які небажані реакції через державну систему звітності:

Пам'ятайте, що необхідно повідомляти про будь-які підозри на небажані реакції після використання препаратів гідрохлортіазиду.

ДП «Державний Експертний Центр МОЗ України», (044) 202-17-00.

Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактна інформація компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо тіамазолу, ви можете звернутися до медичного відділу представника власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресою:

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», Бульвар Вацлава Гавела, 8, 03124, Київ, Україна

Тел./факс: +38 044 281 23 33 (24/7)

Електронна адреса: Safety_UA@acino.swiss