



02.2022

**Інформаційний лист для медичних працівників
КОМБІНОВАНІ ГОРМОНАЛЬНІ КОНТРАЦЕПТИВИ: ВІДМІННОСТІ МІЖ РІЗНИМИ
ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА РИЗИКОМ ТРОМБОЕМБОЛІЇ, ВАЖЛИВІСТЬ
ІНДИВІДУАЛЬНИХ ФАКТОРІВ РИЗИКУ ТА НЕОБХІДНІСТЬ ВІДСЛІДКУВАТИ ОЗНАКИ
ТА СИМПТОМИ ТРОМБОЕМБОЛІЇ
для мінімізації ризиків лікарських засобів, які містять етинілестрадіол (0,03 мг)/діногест (2 мг)
(Деновель® 30)**

Шановний медичний працівник,

Мета даного листа – поінформувати Вас про результати загальноєвропейського аналізу та дані щодо ризику тромбоемболії, пов'язаної із застосуванням певних комбінованих гормональних контрацептивів (КГК) ¹. Цей лист призначений для всіх лікарів, які призначають контрацептивні засоби, та будь-яких медичних працівників, що можуть зіткнутись з ймовірною тромбоемболією внаслідок застосування КГК. ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» відповідно до Плану управління ризиками та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляють про наступне.

Резюме

- Проведений аналіз підтвердив попередні дані, що рівень ризику венозної тромбоемболії (ВТЕ) на тлі застосування будь-якого низькодозового КГК (вміст етинілестрадіолу менше 50 мкг) є незначним.
- Наявні переконливі дані щодо відмінностей між КГК та ризиком ВТЕ, який залежить від типу прогестагену, що входить до його складу. Найнижчий ризик ВТЕ мають КГК, які містять левоноргестрел, норетистерон або норгестимат (див. наведену нижче Табл. 1).
- При призначенні КГК слід приділяти увагу індивідуальним факторам ризику у жінки, зокрема ризикам розвитку ВТЕ, а також відмінностям між різними лікарськими засобами щодо ризику ВТЕ.
- Немає даних про відмінності між низькодозовими КГК (вміст етинілестрадіолу менше 50 мкг) щодо ризику артеріальної тромбоемболії (АТЕ).
- У більшості жінок користь від застосування КГК значно переважає ризик виникнення серйозних побічних реакцій. Основна увага має бути зосереджена на важливості визначення індивідуальних факторів ризику та необхідності регулярної повторної їх оцінки, а також на ознайомленні пацієнтки з ознаками й симптомами ВТЕ та АТЕ під час призначення КГК.
- Слід завжди враховувати можливість наявності тромбоемболії у зв'язку із застосуванням КГК у жінок, які мають відповідні симптоми.
- *З метою полегшення процесу консультацій розроблені додаткові керівні документи: контрольна карта, яку лікарі можуть застосовувати, щоб переконатися, що певний КГК підходить для призначення, та інформаційна картка пацієнтки з описом важливих ознак і симптомів ВТЕ та АТЕ для ознайомлення з ними жінок.*

Додаткова інформація про проблеми безпеки та рекомендації

Ризик ВТЕ (тромбозу глибоких вен, тромбоемболії легеневої артерії) серед пацієнток, які застосовують різні КГК, оцінювався у багатьох дослідженнях. Виходячи з сукупності наявних даних зроблено висновок, що різні лікарські засоби мають різний ризик ВТЕ, при цьому найнижчий ризик відмічається у лікарських засобах, що містять левоноргестрел, норетистерон та норгестимат. Для деяких лікарських засобів наразі недостатньо даних, щоб оцінити, яким є ризик ВТЕ у порівнянні із КГК з найнижчим ризиком.

¹ Комбіновані гормональні контрацептиви, що містять етинілестрадіол або естрадіол в комбінації з хлормадиноном, дезогестрелом, діногестом, дроспіреноном, етоногестрелом, гестоденом, номегестролом, норелгестроміном або норгестиматом.

Найбільш точні результати оцінки ризику ВТЕ для комбінацій етинілестрадіолу/прогестагену у порівнянні з ризиком для таблетованих форм левоноргестрелу, викладені у Табл. 1.

Ризик ВТЕ при застосуванні КГК є нижчим порівняно із ризиком ВТЕ під час вагітності та в післяпологовому періоді.

Таблиця 1: Ризик ВТЕ при застосуванні комбінованих гормональних контрацептивів

Прогестаген у складі КГК (у комбінації з етинілестрадіолом, якщо не зазначено)	Відносний ризик порівняно з левоноргестрелом	Орієнтовна частота випадків (на 10 000 жінок на рік застосування)
Не вагітні жінки, які не користуються КГК	-	2
Левоноргестрел	Референтне значення	5-7
Норгестимат/Норетистерон	1,0	5-7
Гестоден/Дезогестрел/Дроспіренон	1,5-2,0	9-12
Етоноргестрел/Норелгестромін	1,0-2,0	6-12
Хлормадион /Діногест/ Номегестролу ацетат (Е2)	ПП	ПП

Е2 – естрадіол; ПП – потребує підтвердження.

Лікарі, які призначають лікарський засіб, повинні бути ознайомлені з актуальною інформацією про лікарський засіб та клінічними рекомендаціями при виборі найбільш прийняттого типу контрацептиву для жінки. Найвищий ризик ВТЕ спостерігається впродовж першого року застосування будь-якого КГК чи при відновленні застосування після перерви, яка становила 4 тижні або більше. Ризик ВТЕ також зростає у разі наявності індивідуальних факторів ризику. Фактори ризику ВТЕ з часом змінюються, тому слід періодично проводити їх повторну оцінку для кожної пацієнтки. З метою полегшення ранньої діагностики, у всіх жінок із ознаками та симптомами ВТЕ слід з'ясувати, чи вони приймають будь-які лікарські засоби *або чи користуються комбінованими гормональними контрацептивами*. Необхідно пам'ятати, що у значній кількості випадків жодні ознаки чи симптоми не передують тромбоемболії.

Встановлено, що ризик АТЕ (інфаркт міокарду, гостре порушення мозкового кровообігу) підвищується при застосуванні КГК, проте існує недостатньо даних, щоб встановити відмінності у рівні ризику між різними КГК.

Рішення про застосування того чи іншого лікарського засобу повинне прийматися виключно після обговорення із жінкою рівня ризику ВТЕ, пов'язаного з різними лікарськими засобами, впливу наявних у жінки факторів ризику та після визначення її уподобань.

Додатково розроблено *Контрольну карту для лікарів*, яка полегшить ведення обговорення, та *Інформаційну картку пацієнтки*, які будуть розміщені на веб-сайті Державного Експертного Центру МОЗ України <https://dec.gov.ua> у відповідних рубриках.

Інструкції для медичного застосування лікарських засобів, які відносяться до КГК, оновлені з метою відображення сучасних даних та для якомога чіткішого подання інформації. Також оновлені вихідні показники частоти ВТЕ з метою відображення актуальних даних. Зростання показників частоти ВТЕ ймовірніше за все зумовлене покращенням діагностики та обліку випадків, а також зростанням поширеності ожиріння.

Надання повідомлень про випадки побічних реакцій

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Ця інформація також може бути передана Власнику реєстраційного посвідчення, контактні дані якого викладено нижче.

Контактна інформація компанії

Якщо у Вас виникли запитання або потрібна додаткова інформація, Ви можете звернутися до ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» за тел. +38 044 254 39 36 або за електронною адресою maria.nechai@dermapharm.com

Цей інформаційний лист для медичних працівників не є рекламним матеріалом

