

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

25.09.2024

Укинување на одобренјата за ставање во промет на лекови кои содржат хидроксипрогестерон капроат

Почитувани здравствени работници,

Галеника а.д. Претставништво – Скопје во соработка со Европската Агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД), би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме

- Резултатите од голема епидемиолошка студија укажуваат на зголемен ризик од карцином кај лицата кои биле изложени на 17-хидроксипрогестерон капроат (17-ОНРС) во матката. Овој ризик е можен, но не може да се потврди поради ограничувањата на студијата.
- Податоците од мултицентричното, двојно слепо рандомизирано контролирано испитување покажале недостаток на ефикасност на 17-ОНРС во спречувањето на предвремено раѓање. Постојат ограничени податоци за ефикасноста кај други акушерски и гинеколошки индикации за кои е одобрен 17-ОНРС.
- Односот корист-ризик на лековите што содржат 17-ОНРС повеќе не се смета за позитивен во сите одобрени индикации и затоа одобренјата за ставање во промет на овие лекови во Европската унија (ЕУ) се укинуваат.
- Лековите кои содржат 17-ОНРС повеќе не треба да се пропишуваат или издаваат. Треба да се земат предвид алтернативните опции за третман за сите индикации.

Во Република Северна Македонија се укинува одобренјето за ставање во промет на лекот Progesteron Depo (hydroxypregesterone) 250mg/1ml раствор за инјектирање на производителот GALENIKA AD – Белград, Србија. Овој лек повеќе нема да биде достапен во Република Северна Македонија.

Дополнителни информации

Хидроксипрогестерон капроат е синтетички прогестерон кој во форма на раствор за инјектирање за интрамускулна употреба е одобрен за лекување на разни гинеколошки и акушерски состојби¹, со различни фармаколошки својства од природниот прогестерон.

¹ Вообичаен абортус поради недостаток на жолто тело; ризик од абортус или спречување на повторен абортус докажано дека е предизвикан од дефект на лутеинската фаза; закана од спонтан абортус, повторен спонтан абортус; Ризик од предвремено породување поврзано со хипермотилитет на матката; заштита на бременоста во случај на операција; нарушувања поврзани со дефицит на прогестерон (на пр. дисменореа, нередовни менструални циклуси, предменструален синдром, мастодинија); јувенилна и климактерична дисфункционална метрорагија; стерилитет поради дефект на лутеалната фаза, лутеална инсуфициенција; вештачки циклуси, во комбинација со естроген; примарна и секундарна аменореа.



Во мај 2023 година, во Европската агенција за лекови (ЕМА) бил инициран преглед на ниво на ЕУ за да се процени односот помеѓу користа и ризикот на 17-ОНРС во сите негови одобрени индикации. Оваа процена следела по загриженоста во врска со безбедноста и ефикасноста на 17-ОНРС, врз основа на податоци од спроведена фармако-епидемиолошка студија² и клиничко испитување³.

Во ноември 2021 година, биле објавени резултатите од фармако-епидемиолошката студија² спроведена во Соединетите Американски Држави (САД) која следела популациона група од > 18.000 индивидуи (од кои 234 лица или околу 1% биле изложени на 17-ОНРС in utero), приближно 50 години по раѓањето. Оваа студија укажала дека изложеноста на 17-ОНРС in utero може да биде поврзана со поголем ризик од карцином кај потомството изложено in utero во споредба со оние кои не биле изложени (прилагоден HR 1,99, [95% CI 1,31, 3,02]). Во апсолутни бројки, податоците укажуваат дека проценетата инциденца на карцином е ниска кај лицата изложени in utero (пониска од 25/100.000 човек-години). Овој ризик е можен, но не може да се потврди поради ограничувањата на студијата. Не било можно да се идентификуваат какви било мерки за ефикасно спречување на изложеност на 17-ОНРС in utero.

Во 2020 година, резултатите од мултицентричното, двојно слепо рандомизирано контролирано клиничко испитување³, исто така спроведено во САД помеѓу 2009 и 2018 година, покажале дека 17-ОНРС не е поефикасен од плацебо во спречувањето на предвремено породување кај жени со историја на спонтано предвремено породување или намалување на сериозни настани поврзани со недоносеност кај новороденчињата. Биле објавени последователни мета-анализи^{4,5} кои го потврдиле отсуството на корист од 17-ОНРС во спречувањето на предвремено породување без оглед на факторите на ризик.

Со оглед на наодите од фармако-епидемиолошката студија и со оглед на резултатите од клиничкото испитување и мета-анализите, како и ограничените податоци за ефикасноста во другите негови индикации, односот корист-ризик на лековите што содржат 17-ОНРС повеќе не е поволен во сите одобрени индикации. Одобренијата за ставање во промет на овие лекови се суспендирани и тие повеќе нема да бидат достапни.

Лековите кои содржат 17-ОНРС повеќе не треба да се пропишуваат или издаваат. Треба да се земат во предвид алтернативните опции за третман за сите индикации.

Повик за пријавување на несакани дејства

Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Сб. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Дополнително, секој сомнеж за несакано дејство од лекот може да го пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

² Murphy CC, et al., In utero изложеност на 17 α -хидроксипрогестерон капроат и ризик од рак кај потомството. Am J Obstet Gynecol. 2022, 226 (1): 132.e1-132.-e14. doi:10.1016/j.ajog.2021.10.035

³ Blackwell, S.C., et al., 17-ОНРС за да се спречи повторливо предвремено породување кај единечни гестации (ПРОЛОНГ Студија): Мултицентрично, меѓународно, рандомизирано двојно слепо испитување. Am J Perinatol. 2020, 37(2): 127-136 doi:10.1055/s-0039-3400227

⁴ Stewart LA, Simmonds M, Duley L, et al Евалуација на прогестоген за спречување на предвремено породување меѓународна соработка (EPPPIC): мета-анализа на податоци за поединечни учесници од рандомизирани контролирани испитувања. Лансет 2021; 397: 1183-94

⁵ Care A, Nevitt SJ, Medley N, Donegan S, Good L, Hampson L et al. Интервенции за спречување на спонтано предвремено породување кај жени со единечна бременост кои се изложени на висок ризик: систематски преглед и мрежна мета-анализа BMJ 2022; 376 :e064547 doi:10.1136/bmj-2021-064547



Галеника а.д. Претставништво - Скопје

Катерина Крстева Јакимовска одговорно лице за фармаковигиланца

e-mail:katerina.jakimovska@galenika.com.mk

тел. 070/ 350 439

Со почит,

Катерина Крстева Јакимовска

Одговорно лице за фармаковигиланца

