



2007. gada 8. novembris

Aprotinīnu saturošu zāļu Trasylol un Gordox tirdzniecības pagaidu apturēšana līdz ieguvumu un risku vērtēšanas pabeigšanai

Informējam, ka šā gada 5. novembrī oriģinālzāļu **Trasylol (aprotinīns)** reģistrācijas apliecības īpašnieks Bayer ir paziņojis par šo zāļu tirdzniecības pagaidu apturēšanu pasaulē.

Savukārt šā gada 7. novembrī ģenērisku zāļu **Gordox (aprotinīns)** reģistrācijas apliecības īpašnieks Gedeon Richter paziņoja Zāļu valsts aģentūrai par savu pārstāvēto zāļu tirdzniecības apturēšanu Eiropas Savienības dalībvalstīs (arī Latvijā) 2007. gada 6. novembrī.

Trasylol ir reģistrēts Latvijā, bet netika izplatīts. Gordox ir reģistrēts un līdz šim tika izplatīts Latvijā.

Minētā lēmuma iemesls ir drošuma apsvērumi, kas balstās uz Kanādā notiekošā un nesen apturētā BART klīniskā pētījuma pagaidu datiem. Šobrīd tiek veikta aprotinīna ieguvumu un risku pilnīga vērtēšana, kam varētu būt nepieciešami vairāki mēneši, jo jāapkopo, jāsaņem un jāvērtē BART pētījuma dati.

Līdz pētījuma datu galavērtējuma saņemšanai Zāļu valsts aģentūra aicina ārstus, ordinējot aprotinīnu, ievērot šādus nosacījumus:

- ordinēt aprotinīnu, stingri ievērojot zāļu aprakstā norādīto indikāciju, kas šobrīd ir **vienīgā reģistrētā aprotinīna indikācija:**

Aprotinīns ir indicēts profilaktiskai asins zuduma un asins pārliešanas nepieciešamības mazināšanai tikai tiem pacientiem, kam, pielietojot mākslīgo asinsriti koronāro artēriju šuntēšanā, ir palielināts asins zuduma vai asins pārliešanas risks.
--

- rūpīgi vērtēt ieguvumu un riskus katram pacientam individuāli, un lietot aprotinīnu tikai tais gadījumos, kad paredzamais ieguvums atsver iespējamus riskus;
- lietot aprotinīnu tikai tais gadījumos, kad nav piemērotas alternatīvas terapijas.

BART pētījums

Ziemeļamerikā veiktais BART pētījums ir neatkarīgs, randomizēts, kontrolēts pētījums, kurā tika pētīti augsta riska kardioķirurģiski slimnieki. Tas tika priekšlaikus apturēts, jo periodiskā datu analīze uzrādīja, ka pacientu grupā, kas saņēma aprotinīnu, neraugoties uz asins zuduma mazināšanos, vienlaikus novēroja lielāku kopējo letalitāti salīdzinājumā ar pacientu grupu, kas saņēma alternatīvas zāles – epsilonaminokapronskābi un traneksāmskābi.

Šo pētījumu veica neatkarīga pētnieku grupa, un pagaidām informācija par to nav pilnībā pieejama.

Līdzšinējie dati par aprotinīna drošumu

Aprotinīnu lieto liela asins zuduma novēršanai koronāro artēriju šuntēšanas laikā. Kopš 2006. gada aprotinīna drošums Eiropā tiek rūpīgi vērtēts, jo tika iegūti jauni dati par šā medikamenta nelabvēlīgu ietekmi uz nieru funkcijām, kā arī par iespējami paaugstinātu kardiālu un cerebrālu traucējumu, arī letalitātes risku. Pamatojoties uz pierādījumiem par nieru disfunkcijas risku, pagājušajā gadā Eiropas Savienībā tika ieviesti grozījumi zāļu dokumentācijā – aprotinīna indikācijas tika sašaurinātas (šobrīd aprotinīnu drīkst lietot tikai koronāro artēriju šuntēšanas laikā pacientiem ar paaugstinātu asins zuduma vai asins pārliedzības risku – tā ir vienīgā reģistrētā aprotinīna indikācija). Tā kā tobrīd pierādījumi par letalitātes, kardiālu un cerebrālu traucējumu risku bija nepietiekami, tika atzīts, ka izpēte jāturpina.

Līdzko Zāļu valsts aģentūras rīcībā būs jauna aprotinīna lietošanas drošuma informācija, mēs Jums par to ziņosim.

Papildinformāciju varat saņemt, sazinoties ar Zāļu valsts aģentūru pa tālruni 7078442.