

Informācija veselības aprūpes speciālistiem par pretvīrusu līdzekļu lietošanas drošumu A(H1N1) gripas pandēmijas laikā

Atzīts, ka pandēmijas laikā pretvīrusu līdzekļu guvuma/riska raksturojums var atšķirties, salīdzinot ar ārpus pandēmijas apstākļiem apstiprināto. Pandēmijas laikā šos līdzekļus Eiropas Zāļu aģentūras Zinātniskā komiteja ieteikusi lietot arī maziem bērniem (oseltamivirs), grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas laikā (oseltamivirs, zanamivirs).

Turklāt pandēmijas gaitā gan slimības raksturam, gan gripas vīrusa jutībai pret pretvīrusu līdzekļiem ir tieksme mainīties. Tāpēc var būt arī relatīvi straujas pretvīrusu līdzekļu guvuma/riska raksturojuma pārmaiņas. **Līdz ar to Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm jābūt sagatavotām, lai atbilstoši ātri reaģētu un efektīvi pasargātu sabiedrības veselību no riska, kas varētu nonākt redzeslokā.**

Šādu iespējamu strauju pārmaiņu dēļ nepieciešama labi izplānota uzraudzība. Tāpēc **ES ir izveidota „Eiropas pretvīrusu līdzekļu farmakovigilances stratēģija”** (*European Pharmacovigilance Strategy for Pandemic Influenza Antivirals*).

Stratēģija attiecināma uz visām pretvīrusu zālēm, kas var būt efektīvas pret gripas pandēmijas vīrusu, un reģistrētas ES jebkurā reģistrācijas procedūrā. Stratēģija ir saistoša šo pretvīrusu līdzekļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem, dalībvalstu atbildīgām iestādēm, EMEA un Eiropas Komisijai. Drošuma un efektivitātes uzraudzībā pandēmijas laikā var tikt iesaistītas citas iestādes un organizācijas, piemēram ECDC (Eiropas slimību profilakses un kontroles centrs), sabiedrības veselības un akadēmiskas iestādes.

Lai gan galvenā atbildība pretvīrusu līdzekļu farmakovigilancē ir šo zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem, tomēr, lai veiktu pretvīrusu līdzekļu uzraudzību, ļoti **būtiski ir iegūt datus no ārstiem par klīniskā praksē novērotām blaknēm.**

Pretvīrusu līdzekļu grupa neiraminidāzes inhibitori šobrīd ietver divus preparātus, par kuriem ir dati, kas liecina par to aktivitāti pret A(H1N1) vīrusa celmu, kurš izraisījis pašreizējo gripas pandēmiju: Tamiflu jeb oseltamivirs (ES reģistrēts centralizēti) un Relenza jeb zanamivirs (reģistrēts dalībvalstīs nacionālā reģistrācijas procedūrā).

Šobrīd par M2 inhibitoru jeb adamantāna grupas pretvīrusu līdzekļiem (rimantadīns, amantadīns) nav datu, kas liecinātu par to aktivitāti pret pašreizējās pandēmijas gripas vīrusa celmu.

2009. gada 1. oktobrī EMEA mājaslapā publicētas Zinātniskās komitejas rekomendācijas atjaunināt Tamiflu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju. Saskaņā ar atjaunināto dokumentāciju gripas pandēmijas gadījumā Tamiflu indicēts gripas ārstēšanai bērniem, kas jaunāki par 12 mēnešiem. Pandēmijas laikā Tamiflu indicēts pēc kontakta ar gripas slimnieku gripas profilaksei bērniem, kas jaunāki par 12

mēnešiem. Tā kā farmakokinētiskie un drošuma dati par šo vecuma grupu ir ierobežoti, ārstam pirms zāļu ordinēšanas jāņem vērā cirkulējošā vīrusa celma patogēniskums un konkrētā pacienta veselības stāvoklis, lai nodrošinātu, ka zāļu lietošana sniedz potenciālu guvumu bērnam.

(plašāka informācija pieejama EMEA mājaslapā:

http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/Tamiflu_PI_clean_en.pdf).

Papildus Zinātniskā komiteja ieteikusi apstiprināt detalizētu instrukciju par šķīduma pagatavošanu *ex tempore* no Tamiflu kapsulas zāļu formas un tā dozēšanu zīdaiņiem, kas jaunāki par gadu. *Ex tempore* pagatavojama zāļu forma tiek lietota tūdaļ pēc sagatavošanas.

Saskaņā ar EMEA ieteikumiem pandēmijas gadījumā Tamiflu un Relenza var lietot grūtnieces un sievietes zīdīšanas laikā. **Pirms šo zāļu ordinēšanas grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas laikā obligāti jāvērtē guvuma/riska samērs mātei un auglim/bērnam, ņemot vērā pieejamo drošuma informācija (sk. EMEA mājaslapā „Gripas (H1N1) pandēmijas tīmekļa vietne” <http://www.emea.europa.eu/influenza/newsroom/newsroom.html>, kā arī cirkulējošā gripas vīrusa patogēniskumu un sievietes veselības stāvokli.**

Pirms Tamiflu

(http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/Tamiflu_PI_clean_en.pdf) vai Relenza (www.zva.gov.lv > Reģistrs) ordinēšanas lūdzam rūpīgi iepazīties ar zāļu aprakstiem.

Pastāv iespēja, ka pandēmijas situācijā arī Latvijā šie pretvīrusu līdzekļi varētu tikt parakstīti biežāk nekā līdz šim, turklāt arī pacientu grupām (mazi bērni, grūtnieces, sievietes bērna zīdīšanas laikā), par kurām patlaban pieejamie dati par šo zāļu lietošanas drošumu ir ierobežoti. Tāpēc var tikt atklātas retas blaknes, kas līdz šim netika novērotas. Zāļu valsts aģentūra aicina ārstus ziņot par iespējamām blaknēm saskaņā ar Latvijā spēkā esošiem zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem.

Vēre:

EMEA Pandemic influenza (H1N1) website:
<http://www.emea.europa.eu/influenza/home.htm>



ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

Zāļu novērtēšana, reģistrēšana, uzraudzība,
kontrolē un izplatīšanas regulēšana valstī

26.11.2009.
