

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

25.12.2020, № 11-2427/3

На № _____ от _____

**Информационное письмо
для специалистов здравоохранения!**

**Новая информация из раздела безопасности использования
лекарственного средства**

22.12.2020

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EМА*) на основании полученных результатов крупномасштабного клинического испытания, опубликованного в журнале *The Lancet*, подтвердивших установленный повышенный риск развития рака молочной железы у женщин, получавших для лечения симптомов менопаузы заместительную гормональную терапию (ЗГТ), рекомендует обновить текущую информацию по безопасности данных лекарственных средств.

Опубликованные результаты мета-анализа включали данные более 100000 женщин с установленным диагнозом рака молочной железы. Примерно 50% женщин, включенных в анализ, применяли ЗГТ для лечения симптомов менопаузы. В мета-анализ были включены результаты 58 опубликованных и неопубликованных эпидемиологических исследований начиная с 1992 года. В данном мета-анализе случаи применения комбинации эстрогенов с прогестагенами или эстрогенной монотерапии, исключая локальные формы эстрогенов, были связаны с повышенным риском развития рака молочной железы, который коррелировал с продолжительностью применения ЗГТ и был выше для комбинации эстрогена с прогестагенами, чем для монотерапии эстрогенами.

Данные исследований продемонстрировали, что применение препаратов ЗГТ, содержащих комбинацию эстрогена и прогестагена, или содержащих только эстроген, повышает риск развития рака молочной железы. Дополнительный повышенный риск зависит от длительности применения ЗГТ. Дополнительный риск становится выраженным в течение 3 лет применения. После прекращения применения ЗГТ дополнительный повышенный риск со

0005861 *

временем снижается, но риск может сохраняться в течение 10 лет или более, если вы применяли ЗГТ более 5 лет.

Сравнение

У женщин в возрасте 50-54 года, которые не принимали ЗГТ, рак молочной железы будет диагностирован в среднем в 13-17 случаях на 1000 женщин в течение 5 лет.

У женщин в возрасте 50 лет, которые начали принимать ЗГТ, содержащую только эстроген, в течение 5 лет рак молочной железы будет диагностировано 16-17 случаев на 1000 пациентов (т.е. от 0 до 3 дополнительных случаев).

У женщин в возрасте 50 лет, которые начали принимать комбинированную ЗГТ, содержащую эстроген и прогестаген в течение 5 лет, будет диагностирован 21 случай на 1000 пациентов (т.е. от 4 до 8 дополнительных случаев).

У женщин в возрасте 50-59 лет, которые не принимали ЗГТ, рак молочной железы будет диагностирован в среднем у 27 на 1000 женщин в течение 10 лет.

У женщин в возрасте 50 лет, которые начали принимать ЗГТ, содержащую только эстроген, в течение 10 лет будет диагностировано 34 случая на 1000 пациентов (т.е. 7 дополнительных случаев).

У женщин в возрасте 50 лет, которые начали принимать комбинированную ЗГТ, содержащую эстроген и прогестаген в течение 10 лет, будет диагностировано 48 случаев на 1000 пациентов (т.е. 21 дополнительный случай).

Эпидемиологические данные крупного мета-анализа свидетельствуют об отсутствии повышенного риска развития рака молочной железы у женщин, в анамнезе которых отсутствует рак молочной железы, принимающих низкие дозы эстрогенов вагинально. В настоящее время неизвестно вызывают ли низкие дозы эстрогенов в вагинальных формах развитие рецидива рака молочной железы

Следующие риски связаны с системным действием ЗГТ и в меньшей степени относятся к лекарственным препаратам, содержащим эстрогены для вагинального применения, уровень воздействия которых сопоставим с таковым у женщин в постменопаузальном периоде.

Предупреждение

Не принимайте препарат, если у вас есть или когда-нибудь был или подозревается рак молочной железы.

ЗГТ и рак молочной железы

Следующие риски связаны с лекарственными препаратами для ЗГТ, которые циркулируют в крови. Однако в ЛС (ЗГТ) показано для локального применения во влагалище, при котором всасывание в кровяное русло очень низкое. Маловероятно, что упомянутые ниже условия ухудшатся или вернутся во время лечения ЛС.

Рак молочной железы

Полученные данные предполагают, что применение ЛС (ЗГТ) не повышает риск развития рака молочной железы у женщин, у которых в анамнезе не было рака молочной железы. В настоящее время неизвестно, безопасно ли применение ЛС (ЗГТ) у женщин, в анамнезе которых рак молочной железы.

Заместитель директора



Ч.М. Мамбеталиева