

ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН АНАЛИЗ НОВИТЕ ДАННИ ЗА РИСКОВЕТЕ И ПОЛЗИТЕ ПРИ УПОТРЕБА НА ХОРМОНОЗАМЕСТИТЕЛНА ТЕРАПИЯ.

Информираме ви за резултатите от завършилата цялостна преоценка на рисковете и ползите при употребата на хормонозаместителна терапия, направена от Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти. Тази преоценка се налага след публикуването на нови данни за рискове и особено резултатите от Women's Health Initiative¹, Women Health Initiative Memory Study²³ и Million Women Study⁴, за които ви информирахме със съобщенията на страницата на ИАЛ в последните месеци.

На базата на представените доказателства е изведено общо становище за употребата на хормонозаместителна терапия (ХЗТ):

- Съотношението между риска и ползата при употребата на ХЗТ е **благоприятно за лечение на тежки климактерични симптоми**, които нарушават качеството на живот на пациентките, при използване на *минималната ефективна доза за възможно най-кратък период от време*.
- Съотношението между риска и ползата при употребата на ХЗТ е **неблагоприятно за профилактика на остеопороза и остеопоротични фрактури** като средство на първи избор при жени с рискови фактори или установена остеопороза.
- Съотношението полза/риск за употребата **при здрави жени** без климактерични симптоми е като цяло **неблагоприятно**.

По отношение на **ефективността** има доказателства с различна стойност за отделните показания, за които се прилага ХЗТ. Доказателствата за ефективност са категорични по отношение на облекчаването на вазомоторни климактерични симптоми. ХЗТ предотвратява загубата на костна маса и увеличава костната плътност. Има и данни за профилактика на костни фрактури по време на употребата на ХЗТ при жени с и без рискови фактори за остеопороза. Ограничени данни предполагат подобен ефект на ХЗТ и при жени с ниска костна плътност и/или установена остеопороза. Има доказателства, че ефектът на ХЗТ по отношение на профилактиката на фрактурите е ограничен до няколко години след прекратяване на терапията.

Употребата на ХЗТ е свързана с известни **рискове**, някои от които допълнително са потвърдени от последните проучвания. Има доказателства за повишен риск от карцином на гърдата и ендометриума, особено при продължителна употреба на ХЗТ и независимо от произхода на естрогена. Добавянето на гестаген (комбинирана ХЗТ) допълнително повишава риска от карцином на гърдата и намалява риска от ендометриален карцином.

Употребата на ХЗТ е свързана с повишен риск от развитие на тромбоемболични заболявания - венозна тромбоемболия, особено през първата година на употреба. В допълнение на това, за разлика от предишни данни, актуалните доказателства показват, че употребата на комбинирана ХЗТ не намалява риска от сърдечно съдови заболявания. Вече има някои доказателства за повишен риск от остър

инфаркт на миокарда през първата година от употребата на комбинирана ХЗТ, като данните за естроген-заместителна терапия още се очакват. Има известни данни за и връзка на приложението на ХЗТ с риск от инсулт. Последните анализи показват, че няма доказателства за благоприятен ефект на комбинираната ХЗТ върху познавателните функции и има известни доказателства за повишен риск от деменция след употребата на комбинирана ХЗТ.

При оценката на всички посочени рискове и ползи крайното заключение е че:

- Съотношението между риска и ползата при употребата на ХЗТ е **благоприятно за лечение на тежки климактерични симптоми**, които нарушават качеството на живот на пациентките, при използване на *минималната ефективна доза за възможно най-кратък период от време*.
- Съотношението между риска и ползата е **неблагоприятно** за употребата на ХЗТ като средство на първи избор за **профилактика на остеопороза и остеопоротични фрактури** при жени с рискови фактори или установена остеопороза. Употребата на ХЗТ профилактика на остеопороза *не се препоръчва*.
- Съотношението полза/риск за употребата **при здрави жени** без климактерични симптоми е като цяло **неблагоприятно**. Употребата на ХЗТ при тези пациенти *не се препоръчва*.

В резултат на тази оценка лекарствените контролни органи в Европейските страни предприеха спешни мерки за безопасност с цел ограничаване на индикациите на продуктите за ХЗТ разрешени по процедурата за взаимно признаване. Изпълнителната агенция по лекарствата също ще изиска от притежателите на разрешение за употреба на продукти за ХЗТ да актуализират съответната лекарствената информация по отношение на показанията и препоръките за дозиране.

Повече подробности за резултатите от посочените проучвания можете да намерите в съобщенията на web страницата на ИАЛ и в бюлетина "Нежелани лекарствени реакции" - бр.2, 2003 и бр.2, 2002 г. (www.bda.bg - Бюлетини).

Идентифицирането и характеризирането на нежеланите реакции при употребата на лекарствени продукти след разрешението за употреба е невъзможно без активното участие на медицинските специалисти с подаването на спонтанни съобщения до центъра по лекарствена безопасност в ИАЛ. Напомняме ви да съобщавате за всички подозирани нежелани реакции при употребата на продукти за ХЗТ, като изпратите жълтата карта, която вече може да се попълва и директно on-line на интернет-страницата на ИАЛ – www.bda.bg / НЛР / Система за наблюдение на лекарствената безопасност, при посочване на жълтата карта.

Reference:

¹ Chlebowski RT, Hendrix SL, Langer RD et al. Influence of Estrogen Plus Progestin on Breast Cancer and Mammography in Healthy Postmenopausal Women - The Women's Health Initiative Randomized Trial. JAMA 2003; 289 (24):3243-3253.

² Shumaker SA, Legault C, Rapp SR, et al. Estrogen Plus Progestin and the Incidence of Dementia and Mild Cognitive Impairment in Postmenopausal Women: the Women's Health Initiative Memory Study: a Randomized Controlled Trial. JAMA 2003; 289 (20): 2651-2662

³ Rapp SR, Espeland MA, Shumaker SA et al. Effect of Estrogen Plus Progestin on Global Cognitive Function in Postmenopausal Women: the Women's Health Initiative Memory Study: a Randomized Controlled Trial. JAMA 2003; 289 (20): 2663-2672.

⁴ Million Women Study Collaborators. Breast Cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. The Lancet 2003; 362:419-27.