

Жовтень 2026

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я
щодо лікарського засобу ХЕЛІПРОЗАН (вонопразан)**

Нагадування про потенційні ризики з безпеки при медичному застосуванні

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу ХЕЛІПРОЗАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 або 20 мг, АТ «Фармак» у рамках реалізації Плану управління ризиками та за погодження Державного експертного центру МОЗ України інформує вас про важливі потенційні ризики, пов'язані із застосуванням цього лікарського засобу.

Для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ХЕЛІПРОЗАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 або 20 мг, перед призначенням лікарського засобу (затверджений текст інструкцій доступний за посиланням Державний реєстр лікарських засобів України (drlz.com.ua)).

Короткий зміст:

- Лікарський засіб ХЕЛІПРОЗАН (вонопразан) є інгібітором протонної помпи, який застосовується для лікування захворювань, пов'язаних з підвищеною кислотністю шлункового соку.
- При його застосуванні слід враховувати потенційні ризики для пацієнтів. Це включає можливість розвитку нейроендокринних пухлин через підвищення рівня гастрину, порушення функції печінки, підвищений ризик переломів, шлунково-кишкові інфекції, спричинені *Clostridium difficile*, а також пневмонії.
- Важливо здійснювати регулярний моніторинг стану пацієнтів та бути обережними при призначенні цього лікарського засобу, особливо у пацієнтів з іншими захворюваннями або факторами ризику.

Передумови виникнення проблеми з безпеки

Застосування вонопразану, як і інших інгібіторів протонної помпи (ІПП), може бути пов'язане з певними ризиками, що виникають через його механізм дії та тривале використання. Вонопразан знижує кислотність шлункового соку, що може мати кілька наслідків:

1. Розвиток нейроендокринних пухлин через підвищення рівня гастрину

Тривале зниження кислотності стимулює вивільнення гастрину, гормону, що сприяє секреції шлункової кислоти. Відомо, що підвищення рівня гастрину може сприяти розвитку нейроендокринних пухлин, що є характерним для інших ІПП. Згідно з дослідженням VISION (Uemura N та співавтори, 2024)¹, застосування вонопразану протягом тривалого періоду призводить до підвищення рівня гастрину в сироватці крові, що є типовим ефектом для інгібіторів протонної помпи. Попри це, дослідження не виявило підвищеного ризику розвитку злоякісних змін епітеліальних клітин або

нейроендокринних пухлин шлунка серед пацієнтів, що отримували вонопрозан. Однак, варто бути обережними щодо тривалого застосування вонопрозану, особливо у пацієнтів з іншими факторами ризику.

2. Порушення функції печінки

Вонопрозан метаболізується в печінці за допомогою ферментів цитохрому Р450. У рідкісних випадках застосування лікарського засобу може призвести до порушень функції печінки, таких як підвищення рівня печінкових ферментів (аланінамінотрансфераза (АЛТ), аспартатамінотрансфераза (АСТ)). Дослідження профілю безпеки вонопрозану показало, що цей лікарський засіб має подібний до інших ІПП потенціал для впливу на функцію печінки. Згідно з результатами дослідження Kambara Н. та співавторів (2020)², повідомлення про порушення функції печінки, пов'язані з вонопрозаном, були на рівні з іншими ІПП. Загалом, незважаючи на те, що короткострокові дослідження³ не показали значного впливу вонопрозану на печінку, необхідно ретельно контролювати функцію печінки під час застосування цього лікарського засобу, зокрема у пацієнтів з вже існуючими захворюваннями печінки.

3. Ризик переломів

Довготривале застосування ІПП, до яких належить вонопрозан, пов'язане з підвищенням ризику переломів, особливо у пацієнтів літнього віку⁴. Це може бути наслідком зниження абсорбції кальцію через зменшення кислотності шлунка, що впливає на здоров'я кісток та може сприяти розвитку остеопорозу. Хоча не було виявлено прямого зв'язку між вонопрозаном та переломами, ризик переломів, пов'язаний з тривалим застосуванням інгібіторів протонної помпи, відомий і для інших ІПП.

4. Шлунково-кишкові інфекції, спричинені Clostridium difficile

Зниження кислотності шлунка створює умови для зміни мікробіому шлунково-кишкового тракту, що може сприяти росту патогенних мікроорганізмів, таких як Clostridium difficile. У пацієнтів, які отримували інгібітори протонної помпи, збільшується ризик гастроінтестинальної інфекції, зумовленої Clostridium difficile. У дослідженні Ouyang М та співавторів (2024)⁵ порівнювали ризик розвитку інфекцій, спричинених Clostridium difficile (CDI), серед пацієнтів, які отримували вонопрозан та інші ІПП. Результати показали, що вонопрозан має сильніший зв'язок з CDI, ніж інші ІПП, особливо у літніх пацієнтів. Це свідчить про можливе підвищення ризику розвитку CDI, при застосуванні вонопрозану, хоча причино-наслідковий зв'язок не був підтверджений у дослідженні.

5. Пневмонія

За даними дослідження Kambara Н. та співавторів (2020)², ІПП можуть бути пов'язані з підвищеним ризиком інтерстиціальних захворювань легень, однак цей зв'язок не був виявлений для вонопрозану. Хоча вонопрозан не асоціюється з підвищеним ризиком інтерстиціальних захворювань легень, пацієнти, які застосовують цей лікарський засіб, особливо в літньому віці або з наявністю супутніх захворювань, повинні бути під наглядом для виявлення симптомів респіраторних захворювань.

Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні проконсультувати пацієнтів про потенційні ризики, пов'язані з лікуванням вонопрозаном, зокрема підвищення рівня гастрину, порушення функції печінки, підвищений ризик переломів та інфекції, спричинені Clostridium difficile. Пацієнтам необхідно нагадати про важливість моніторингу функції печінки, особливо у тих, хто має попередні захворювання печінки або застосовує інші лікарські засоби, що можуть взаємодіяти з вонопрозаном. Окрім цього, рекомендується контролювати стан пацієнтів із факторами ризику переломів. У пацієнтів літнього віку або з наявними захворюваннями легень слід звертати увагу на

появу чи погіршення респіраторних симптомів і, за потреби, проводити відповідне обстеження.

Посилання на літературу:

¹ Uemura N, Kinoshita Y, Haruma K, Kushima R, Yao T, Akiyama J, Aoyama N, Baba Y, Suzuki C, Ishiguro K. Vonoprazan as a Long-term Maintenance Treatment for Erosive Esophagitis: VISION, a 5-Year, Randomized, Open-label Study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2024 Aug 27:S1542-3565(24)00770-5. doi: 10.1016/j.cgh.2024.08.004.

² Kambara H, Hosohata K, Nakatsuji T, Ueno S, Oyama S, Inada A, Niinomi I, Wakabayashi T, Iwanaga K. Safety profile of vonoprazan compared with proton pump inhibitors: insight from a pharmacovigilance study. Pharmazie. 2020 Oct 1;75(10):527-530. doi: 10.1691/ph.2020.0604.

³ St Onge E, Phillips B. Vonoprazan: A New Potassium-Competitive Acid Blocker. J Pharm Technol. 2023 Jun;39(3):139-146. doi: 10.1177/87551225231166531.

⁴ Padwale V, Kirnake V, Daswani R, Kodmalwar A, Gupta A. A Comprehensive Review on the Efficacy and Safety of Vonoprazan in the Management of Gastric Acid-Related Diseases. Cureus. 2024 Jul 17;16(7):e64777. doi: 10.7759/cureus.64777.

⁵ Ouyang M, Zou S, Cheng Q, Shi X, Zhao Y, Sun M. Vonoprazan-associated Clostridioides difficile infection: an analysis of the Japanese Adverse Drug Event Report and the FDA Adverse Event Reporting System. Ther Adv Drug Saf. 2024 Jul 31;15:20420986241260211. doi: 10.1177/20420986241260211.

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції до АТ «Фармак», що знаходиться за адресою: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63 та на електронну адресу vigilance@farmak.ua, або за телефоном call-центру +38 044 496 87 87.

З повагою,

Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
АТ «Фармак»



Галина Кордеро

Жовтень 2026

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційна картка для пацієнтів щодо лікарського засобу ХЕЛІПРОЗАН

Нагадування про потенційні ризики з безпеки при медичному застосуванні

Ця картка містить важливу інформацію, яку необхідно знати під час лікування лікарським засобом ХЕЛІПРОЗАН (вонопразан). Будь ласка, уважно прочитайте її та зберігайте протягом усього періоду лікування.

Лікарський засіб ХЕЛІПРОЗАН у своєму складі містить діючу речовину онопразан, відноситься до групи препаратів, відомих як інгібітори протонної помпи (ІПП). Вони знижують кількість кислоти, що виробляється в шлунку, та застосовують для лікування кислотозалежних захворювань шлунково-кишкового тракту.

Будь ласка, уважно ознайомтесь з наведеними рекомендаціями.

1. Що потрібно знати при застосуванні лікарського засобу ХЕЛІПРОЗАН (вонопразан):

- **Механізм дії:** онопразан знижує вироблення кислоти у шлунку, що сприяє загоєнню виразок та зменшенню болю у шлунку. Однак зменшення кислотності може мати побічні реакції, особливо при тривалому застосуванні.

- **Тривале застосування:** При тривалому застосуванні онопразану можуть виникати деякі ризики, тому важливо регулярно консультиватися з лікарем і проводити необхідні обстеження.

2. Можливі ризики та побічні реакції:

- **Підвищення рівня гастрину:** Тривале застосування онопразану може призвести до підвищення рівня гастрину — гормону, який стимулює вироблення шлункової кислоти. Підвищений рівень гастрину розглядається як потенційний фактор ризику розвитку рідкісного виду пухлин (нейроендокринних пухлин). Необхідно дотримуватися рекомендацій лікаря щодо тривалості лікування та проходити призначені контрольні обстеження.

- **Проблеми з печінкою:** Застосування лікарського засобу може впливати на роботу печінки. У рідкісних випадках можуть підвищуватися печінкові ферменти, що свідчить про можливі порушення функцій печінки. Зверніться до лікаря, якщо помітили зміни в кольорі шкіри або очей (жовтяниця), або якщо виник біль у животі.

- **Підвищений ризик переломів:** Тривале застосування може призвести до зменшення всмоктування кальцію в організмі, що може впливати на кістки і підвищувати ризик переломів, особливо у пацієнтів літнього віку.

- **Інфекції шлунково-кишкового тракту:** застосування лікарського засобу може знижувати кислотність шлунка, що створює умови для росту шкідливих бактерій, таких як *Clostridium difficile*, що може призвести до діареї та інших шлунково-кишкових проблем.

- **Захворювання дихальної системи:** застосування лікарського засобу ХЕЛІПРОЗАН може бути пов'язано з підвищеним ризиком захворювань дихальної системи. Пацієнти, які приймають цей препарат, особливо літнього віку або з наявними проблемами з легенями, повинні уважно слідкувати за симптомами кашлю, задишки або інших симптомів з боку дихальної системи.

3. Що робити під час лікування:

- **Контроль стану печінки:** Якщо ви маєте захворювання печінки або приймаєте інші ліки, що можуть впливати на печінку, повідомте про це лікаря. У разі необхідності лікар може призначити обстеження для контролю функції печінки.

- **Слідкуйте за станом кісток:** Якщо у вас є фактори ризику для остеопорозу (наприклад, недостатня фізична активність або низька маса тіла або недостатнє споживання вітаміну D і кальцію тощо), обговоріть з лікарем можливість перевірки стану ваших кісток.

- **Звертайтеся до лікаря, якщо виникли проблеми з травленням:** Якщо ви відчуваєте незвичні симптоми, такі як діарея, болі в животі, або у вас виникли симптоми, які вказують на інфекцію (наприклад, температура, втрата апетиту), негайно зверніться до лікаря.

- **Звертайте увагу на симптоми з боку дихальної системи:** Якщо у вас з'явилися симптоми кашлю, задишки чи інші проблеми з диханням, особливо якщо ви старшого віку або маєте хронічні захворювання легень, повідомте про це свого лікаря.

4. Коли звертатися до лікаря:

- Якщо у вас з'являються нові або незвичні симптоми, такі як біль в животі, зміни у кольорі шкіри, або ви відчуваєте, що ваш стан погіршується, зверніться до лікаря.

- Якщо ви страждаєте від частих переломів або маєте інші проблеми з кістками, обговоріть це з лікарем.

- Повідомте лікаря, якщо ви відчуваєте ознаки інфекції або будь-які респіраторні симптоми.

Важливо!

Ця картка не замінює консультацію з лікарем. Завжди звертайтеся до лікаря для отримання додаткових рекомендацій та індивідуальної консультації. Застосовуйте лікарський засіб ХЕЛІПРОЗАН (вонопразан) відповідно до призначення лікаря, повідомляйте про будь-які зміни у вашому стані та не пропускайте заплановані візити до лікаря для контролю вашого лікування.

З інструкцією для медичного застосування можна ознайомитись за посиланням <http://www.drlz.com.ua>

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаний із застосуванням цього лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції до АТ «Фармак», що знаходиться за адресою: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63 та на електронну адресу vigilance@farmak.ua, або за телефоном call-центру +38 044 496 87 87.

З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
АТ «Фармак»



Галина Кордеро