



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Oznam ŠÚKL: Účinnosť a bezpečnosť súčasného podávania tenofovir-dizoproxil fumarátu a didanozínu

ŠÚKL oznamuje, že dňa 3.3.2005 bolo publikované stanovisko Európskej liekovej agentúry, týkajúce sa súčasného podávania tenofovir-dizoproxil fumarátu (liek VIREAD) a didanozínu (liek VIDEX).

Európska lieková agentúra (EMA) a jej vedecký výbor (CHMP) majú poznatky o dôležitých nových informáciách týkajúcich sa bezpečnosti súčasného používania týchto liekov.

V klinických štúdiách sa pozorovalo virologické zlyhanie a vznik rezistencie po súčasnom podávaní tenofovir-dizoproxil fumarátu (liek VIREAD) a didanozínu (liek VIDEX). Jednalo sa o predtým antiretrovírusovo neliečených dospelých infikovaných HIV-1 s vysokým počiatočným vírusovým zaťažením a nízkymi počtami CD4 buniek.

Presný mechanizmus interakcie vedúcej k neúčinnosti nie je známy. Nedá sa vylúčiť, že sa môžu pozorovať podobné zistenia v iných súvislostiach (ako napr. u pacientov, ktorí už boli liečení antiretrovírotikami a/alebo v kombinácii s inhibítormi proteáz.

Súčasné podávanie týchto liekov má za následok 40-60% zvýšenie systémového vstrebávania didanozínu, čo môže zvýšiť riziko vzniku nežiaducich účinkov didanozínu, akými sú prípady pankreatitídy a laktátovej acidózy, ktoré môžu byť smrteľné.

Na základe nových klinických údajov EMA upozorňuje na nasledujúce informácie:

- **Súčasné podávanie tenofovir-dizoproxil fumarátu sa neodporúča v akejkoľvek kombinovanej antiretrovírusovej terapii, a to najmä u pacientov s vysokou vírusovou záťažou a nízkym počtom CD4 buniek.**
- **Pri súčasnom podávaní tenofoviru a didanozínu sú popísané zriedkavé, niekedy fatálne, prípady pankreatitídy a laktátovej acidózy.**
- **Ak je súčasné podávanie tejto kombinácie považované za absolútne nevyhnutné, musí sa u pacientov starostlivo sledovať účinnosť a nežiaduce účinky súvisiace s didanozínom.**

Súčasne sa pripravujú zmeny v Súhrne charakteristických vlastností týchto liekov. Všetky pozorované nežiaduce účinky je potrebné hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Ing. Milan Rybár
riaditeľ a vedúci služobného úradu

Bratislava 3.3.2005