

Priama komunikácia so zdravotníckym pracovníkom

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
Slovak Republic

Tel. +421 2 4826 1111
Fax +421 2 4826 1110
www.gsk.com
www.gsk.sk

Dátum: 25. máj 2018

Tivicay (dolutegravir), Triumeq (dolutegravir, abakavir, lamivudín), Juluca (dolutegravir, rilpivirín): defekty neurálnej trubice hlásené u dojčiat narodených ženám liečeným dolutegravirom v čase počatia

Vážená pani doktorka/ vážený pán doktor,

po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) sa na Vás obracia spoločnosť ViiV Healthcare, aby Vás informovala o nasledovnom:

Súhrn

- V prebiehajúcej štúdií zameranej na monitorovanie (surveillance) výsledkov tehotenstiev u HIV pozitívnych žien, ktorá sa uskutočňuje v Botswane a nazýva sa štúdiá Tsepamo, boli hlásené 4 prípady defektov neurálnej trubice (neural tube defects NTD) u 426 dojčiat narodených ženám, ktoré v čase počatia užívali dolutegravir ako súčasť kombinovanej antiretrovirusovej liečby. To predstavuje približne 0,9 % incidenciu v porovnaní s približne 0,1 % predpokladanou referenčnou incidenciou u dojčiat narodených matkám, ktoré v čase počatia užívali iné antiretrovirusové lieky.

- I keď sa tento bezpečnostný signál ešte stále vyhodnocuje, odporúčajú sa nasledovné opatrenia:

- U žien vo fertilnom veku je pred začiatkom liečby potrebné vykonať tehotenský test a vylúčiť tehotenstvo.
- Ženy vo fertilnom veku, ktoré užívajú dolutegravir, majú v priebehu celej liečby používať účinný spôsob antikoncepcie.
- U žien vo fertilnom veku, ktoré sa aktívne snažia otehotniť, sa odporúča neužívať dolutegravir.
- Ak žena otehotnie počas liečby dolutegravirom a tehotenstvo sa potvrdí v prvom trimestri, odporúča sa prejsť na liečbu alternatívnym liekom s výnimkou, kedy nie je k dispozícii vhodný alternatívny liek.

Základné informácie

Tento potenciálny problém týkajúci sa bezpečnosti sa zistil v predbežnej neplánovanej analýze prebiehajúcej štúdie Tsepamo v Botswane. Počas nasledujúceho monitoringu (surveillance) sa budú zhromažďovať ďalšie údaje z tejto štúdie. Tieto údaje budú slúžiť k ďalšiemu informovaniu o bezpečnosti užívania dolutegraviru počas tehotenstva.

Hoci existujú obmedzené skúsenosti s užívaním dolutegraviru v období tehotenstva, údaje, ktoré sú v súčasnosti dostupné z iných zdrojov, zahŕňajúcich Antiretroviral Pregnancy Registry (t. j. register, ktorý zahŕňa údaje o expozícii antiretrovirotikám v období tehotenstva na účely hodnotenia potenciálnej teratogenity týchto liekov), klinické skúšania a údaje z obdobia po uvedení lieku na trh, nepoukazujú na podobný bezpečnostný problém. Zaznamenal sa iba jeden ďalší prípad NTD hlásený spontánne z Namíbie, v ktorom bol dolutegravir užívaný niekoľko mesiacov pred počatím a počas tehotenstva.

V súčasnosti neexistujú žiadne signály spojené s možným výskytom vrodených vývojových porúch (vrátane NTD) spojených s užívaním dolutegraviru počas tehotenstva z iných zdrojov údajov. Dolutegravir bol testovaný v kompletnom súbore štúdií reprodukčnej toxicity vrátane štúdií embrya fetálneho vývinu a nezistili sa žiadne významné nálezy.

Defekty neurálnej trubice vznikajú, keď sa neurálna trubica nevytvorí úplne (medzi 0. a 28. dňom po počatí) a miecha, mozog a s nimi súvisiace štruktúry sa nevytvoria správne.

Toto nové zistenie sa berie do úvahy v kontexte s ďalšími dostupnými údajmi, a preto budú informácie o liekoch TIVICAY/TRIUMEQ/JULUCA aktualizované a ďalšie informácie budú náležite komunikované.

Výzva na podávanie hlásení

Zdravotnícki pracovníci majú v súlade s národnými požiadavkami hlásiť všetky podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov obsahujúcich dolutegravir

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv

sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206 fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásenia je možné poslať aj spoločnosti GSK na e-mailovú adresu: sk-safety@gsk.com

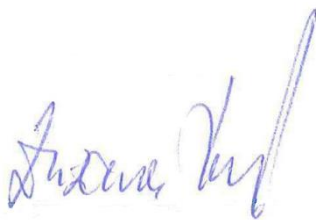
▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti

Kontakt v spoločnosti GSK

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava

repcia.sk@gsk.com
tel: 02/ 4826 1111
fax: 02/ 4826 1110

S pozdravom



MUDr. Zuzana Beňová
Medicínsky riaditeľ
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o

Dátum prípravy: máj 2018
SK/HIV/0004/18