

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Dátum: 2018. május 22.

Tivicay (dolutegravir), Triumeq (dolutegravir, abakavir, lamivudin), Juluca (dolutegravir, rilpivirin): velőcsőzáródási rendellenességet jelentettek a fogamzás idején dolutegravirt szedő nők csecsemőinél

Tisztelt Doktornő / Doktor úr!

A ViiV Healthcare - az Európai Gyógyszerügynökség jóváhagyásával – az alábbiakról kívánja Önt tájékoztatni:

Összefoglalás

- Egy, a szülések kimenetelét követő, Botswanában jelenleg is zajló vizsgálatban (Tsepamo vizsgálat) 4 velőcsőzáródási rendellenességet jelentettek 426 olyan csecsemő között, akik édesanyját a fogamzás idején dolutegravirt is magában foglaló kombinációs antiretrovirális terápiával kezelték. Ez kb. 0,9%-os előfordulási gyakoriságot jelent, szemben a fogamzás idején más antiretrovirális kezelésben részesülő nők körében várható 0,1%-os alapgyakorisággal.
- Mindaddig, amíg ez a gyógyszerbiztonsági szignál értékelés alatt áll, az alábbi intézkedéseket javasoljuk:
 - **Fogamzóképes nőknél a kezelés megkezdése előtt terhességi teszt elvégzésével kell kizárni a terhesség fennállását.**
 - **A dolutegravirt szedő, fogamzóképes nőknek a kezelés teljes időszaka során hatásos fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk.**
 - **Az aktívan gyermeket vállalni kívánó fogamzóképes nőknél ajánlott a dolutegravir-kezelés kerülése.**
 - **Abban az esetben, ha egy nő a dolutegravir alkalmazása során esik teherbe és a terhességet az első trimeszterben észlelik, ajánlott valamely alternatív kezelésre való áttérés, kivéve, ha nincs megfelelő alternatíva.**

Háttérinformáció

A jelenséget a Botswanában jelenleg is folyamatban lévő Tsepamo vizsgálat előzetes, nem tervezett elemzése során észlelték. A jelenleg is folyamatban lévő megfigyelések során ebből a vizsgálatból további adatok állnak majd rendelkezésre. Ezek az információk további ismereteket szolgáltatnak a dolutegravir terhesség alatti alkalmazásának biztonságosságáról.

Bár korlátozott tapasztalat áll rendelkezésünkre a dolutegravir terhesség alatt történő alkalmazásáról, a jelenleg elérhető, más forrásokból, köztük az Antiretrovirális Gyógyszerek Terhességi Regiszteréből (Antiretroviral Pregnancy

BIZALMAS

Registry), klinikai vizsgálatokból és forgalomba hozatalt követő alkalmazásokból származó adatok nem jeleztek hasonló gyógyszerbiztonsági problémát. Csak egyetlen velőcsőzáródási rendellenességgel kapcsolatos spontán jelentés ismert Namíbiából, amelyben dolutegravirt alkalmaztak a terhesség előtti néhány hónapban és a terhesség alatt.

Egyéb adatforrásokból jelenleg nem ismeretesek veleszületett fejlődési (köztük velőcsőzáródási) rendellenességekre utaló kockázatok a terhesség alatt alkalmazott dolutegravirrel kapcsolatban. A dolutegravirt tesztelték egy teljes reprodukzív toxikológiai vizsgálatcsomagban, mely tartalmazta a foetoembrionális fejlődési vizsgálatokat is, de nem figyeltek meg releváns, kockázatokra utaló eredményeket.

Velőcsőzáródási rendellenesség akkor alakul ki, ha a velőcső kialakulása nem megy végbe teljesen (a fogamzást követő 0-28. nap között), és a gerincvelő, az agy és a kapcsolódó képletek nem megfelelő módon fejlődnek ki.

A fenti új megfigyelés a többi rendelkezésre álló adattal együtt kerül mérlegelésre és a TIVICAY/TRIUMEQ alkalmazási előírása és betegtájékoztatója ennek megfelelően kerül frissítésre. A gyógyszerbiztonsági aggálllyal kapcsolatos bármilyen további információról tájékoztatni fogjuk.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

▼ Ezek a gyógyszerek fokozott felügyelet alatt állnak, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást a OGYÉI-nek az alábbi lehetőségek valamelyikén:

- online kitölthető bejelentőlapon
(www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek),
- a letölthető bejelentőlapon
(https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat_bejelentolap2015_MG2.pdf),
mely kitöltést követően beküldhető az adr.box@ogyei.gov.hu e-mail címen, a +36-1-886-9472 faxszámon vagy a OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450. levelezési címen.

Vállalati elérhetőség

Bármilyen kérdés esetén kérjük, lépjen velünk kapcsolatba az alábbi elérhetőségek valamelyikén:

GlaxoSmithKline Kft.
1124 Budapest, Csörsz utca 43.
Telefon: (+36) 1 225 5300
Fax: (+36) 1 225 5302
www.gsk.hu

Tisztelettel:


Dr. Koncz Ágnes

Orvosigazgató

GlaxoSmithKline Kft

GlaxoSmithKline Kft.

H-1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Tel.: (+36 1) 225-5300, Fax: (+36 1) 225-5302