

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

31. května 2018

Tivicay - dolutegravir, Triumeq - dolutegravir, abacavir, lamivudin, Juluca - dolutegravir, rilpivirin: Defekt neurální trubice u novorozenců narozených ženám, které v době početí užívaly dolutegravir

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

Společnost ViiV Healthcare by Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěla informovat o následujících zjištěních:

Shrnutí problematiky

V probíhající studii Tsepamo, která monitoruje porody v Botswaně, byly nahlášeny 4 případy defektů neurální trubice (NTD) ve skupině 426 novorozenců narozených ženám, které užívaly dolutegravir jako součást kombinované antiretrovirové terapie v době početí. To představuje incidenci přibližně 0,9 % ve srovnání s očekávanou mírou výskytu přibližně 0,1 % u novorozenců narozených ženám, které užívaly jiné antiretrovirové léčivé přípravky v době početí. Nebyly hlášeny žádné případy u dětí narozených ženám, které začaly užívat dolutegravir později během těhotenství.

V průběhu vyhodnocování tohoto bezpečnostního signálu jsou doporučena následující opatření:

- **U žen ve fertilním věku před zahájením léčby by mělo být těhotenství vyloučeno provedením těhotenského testu.**
- **Ženy ve fertilním věku, které užívají dolutegravir, by po celou dobu léčby měly užívat účinnou antikoncepci.**
- **Ženám ve fertilním věku, které se aktivně snaží otěhotnět, je doporučeno dolutegravir pokud možno nepodávat.**
- **V případě, že žena otěhotní během užívání dolutegraviru a těhotenství je potvrzeno v prvním trimestru, je doporučeno přejít na jinou léčbu s výjimkou situace, kdy není k dispozici žádná vhodná alternativa.**

Základní informace

Problém byl identifikován z předběžné neplánované analýzy studie Tsepamo v Botswaně. Další údaje z této studie budou získány během nadále probíhajícího sledování a pomohou k získání dalších informací o bezpečnosti dolutegraviru během těhotenství. Ačkoli jsou zkušenosti s užíváním dolutegraviru v těhotenství omezené, v současnosti dostupná data z jiných zdrojů zahrnujících registr užívání antiretrovirotik v těhotenství, klinické studie a postmarketingová data podobný bezpečnostní problém nenaznačovala. Existuje pouze jedno další spontánní hlášení NTD z Namibie, ve kterém byl dolutegravir užíván několik měsíců před početím a během těhotenství.

V současné době neexistují žádné signály vrozených vad (včetně NTD) související s užíváním dolutegraviru během těhotenství, které by pocházely z jiných informačních zdrojů. Dolutegravir byl testován v rámci kompletního souboru reprodukčních toxikologických studií, včetně embryofetálních vývojových studií, a nebyly identifikovány žádné relevantní nálezy. Defekty neurální trubice vznikají, když se neurální trubice nevytvoří dostatečně (mezi 0. a 28. dnem po početí) a mícha, mozek a související struktury se nevytvoří správně.

Toto nové zjištění je posuzováno v souvislosti s dalšími dostupnými údaji. Souhrny informací o přípravcích (SmPC) TIVICAY/TRIUMEQ/JULUCA budou v souladu s tímto aktualizovány a další zjištěné informace budou odpovídajícím způsobem komunikovány.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Prosíme, hlase také e-mailem společnosti GSK/ViiV prostřednictvím mailboxu cz.safety@gsk.com

Kontakty pro další informace nebo otázky

Pokud máte dotazy, prosíme, kontaktujte společnost GSK/ViiV prostřednictvím e-mailu cz.info@gsk.com

Za společnost GSK/ViiV

MUDr. Vladimír Pacholík, MBA
Medical Director

