

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą

2018 m. birželio 22 d.

Darunaviras / kobicistatas: padidėjusi gydymo nesėkmės rizika ir padidėjusi ŽIV infekcijos perdavimo vaikui iš motinos rizika dėl mažos darunaviro ir kobicistato ekspozicijos antrojo ir trečiojo nėštumo trimestro metu

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Janssen-Cilag International N.V. sutarusi su Europos vaistų agentūra (EMA) ir Lietuvos Valstybine vaistų kontrolės tarnyba nori informuoti Jus apie tai, kas išdėstyta toliau:

Santrauka

- **Gydymas darunaviru / kobicistatu neturi būti pradėtas nėštumo metu.**
- **Moterims, kurios gydymo darunaviru / kobicistatu metu pastoja, reikia pradėti alternatyvų gydymą: kaip alternatyva gali būti svarstomas gydymas darunaviru / ritonaviru.**
- **Taip yra todėl, kad farmakokinetiniai duomenys parodė mažą darunaviro ir kobicistato ekspoziciją antrojo ir trečiojo nėštumo trimestro metu.**
- **Maža darunaviro ekspozicija gali būti susijusi su padidėjusia gydymo nesėkmės rizika ir padidėjusia ŽIV infekcijos perdavimo vaikui iš motinos rizika.**

Pagrindimas

3b fazės tyrimo TMC114HIV3015 farmakokinetiniai duomenys su 6 nėščiomis moterimis parodė, kad vidutinė darunaviro sustiprinto kobicistatu ekspozicija (AUC) buvo atitinkamai 56 % ir 50 % mažesnė 2-ojo ir 3-ojo nėštumo trimestro metu, lyginant su nuo 6 iki 12 savaičių po gimdymo. Vidutinės darunaviro C_{min} koncentracijos buvo apie 90 % mažesnės 2-ojo ir 3-ojo nėštumo trimestro metu, lyginant su buvusiomis po gimdymo. Kobicistato ekspozicija buvo atitinkamai 63 % ir 49 % mažesnė 2-ojo ir 3-ojo nėštumo trimestro metu, lyginant su buvusia po gimdymo.

Maža darunaviro ekspozicija gali būti susijusi su padidėjusia gydymo nesėkmės rizika ir padidėjusia ŽIV-1 infekcijos perdavimo vaikui rizika. Todėl gydymas darunaviru / kobicistatu neturi būti pradėtas nėštumo metu ir moterims, kurios gydymo darunaviru / kobicistatu metu pastoja, reikia pradėti alternatyvų gydymą.

Remiantis šia informacija, PREZISTA, REZOLSTA ir SYMTUZA produkto informacija turi būti atnaujinta, kaip rekomenduoja Europos vaistų agentūra (EVA).

Kontaktinė informacija

Sveikatos priežiūros specialistai yra skatinami pranešti apie nepageidaujamus reiškinius, pasireiškusių pacientams, vartojantiems PREZISTA, REZOLSTA ir SYMTUZA, naudodamiesi nacionaline spontaninių pranešimų sistema.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas užpildydami interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

Jeigu turite daugiau klausimų ar reikia papildomos informacijos, prašome kreiptis į UAB „JOHNSON & JOHNSON“ tel. +370 5 278 68 88.

Pagarbiai



Inese Zigure
Medicinos reikalų vadovė Baltijos šalims