

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

Data: 2018 m. gegužės 29 d. Nr. 1-072

Tivicay ▼ (dolutegraviras), Triumeq ▼ (dolutegraviras, abakaviras, lamivudinas), Juluca ▼ (dolutegraviras, rilpivirinas): pranešta apie nervinio vamzdelio defektus naujagimiams, kurie gimė pastojimo metu dolutegraviro vartojusioms moterims

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

ViiV Healthcare, suderinus su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti apie:

Santrauka

- Šiuo metu tebesitęsiančiame Tsepamo gimimo baigčių stebėjimo tyrime, kuris vykdomas Botsvanoje, 426 naujagimių, gimusių moterims, kurios pastojimo metu vartojo dolutegraviro taikant kombinuotą antiretrovirusinį gydymą, imtyje pranešta apie keturis nervinio vamzdelio defektų (NVD) atvejus. Tai atitinka apytiksliai 0,9% atsiradimo dažnį, kai įprastai tikėtinas atsiradimo dažnis naujagimiams, gimusiems pastojimo metu kitų antiretrovirusinių vaistų vartojusioms moterims yra apytiksliai 0,1%.
- Kol šis saugumo signalas yra tiriamas, rekomenduojama laikytis tokios taktikos:
 - **Vaisingo amžiaus moterims (VAM) prieš pradedant gydymą reikia atlikti nėštumo nustatymo testą ir paneigti nėštumo galimybę.**
 - **VAM, kurios vartoja dolutegravirą, viso gydymo metu turėtų naudoti efektyvias apsisaugojimo nuo nėštumo priemones.**

- **VAM, kurios aktyviai planuoja nėštumą, rekomenduojama vengti dolutegraviro.**
- **Tuo atveju, jei moteris pastoja vartodama dolutegraviro, ir nėštumas yra patvirtinamas pirmajame trimestre, rekomenduojama skirti alternatyvų gydymą, jei tik yra tinkamas.**

Pagrindinė informacija

Ši problema buvo nustatyta atlikus preliminarią neplanuotą šiuo metu Botsvanoje tebevykstančio Tsepamo tyrimo analizę. Tolesni šio tyrimo duomenys bus fiksuojami tebesitęsiančio stebėjimo metu. Ši informacija padės nuolat informuoti apie dolutegraviro saugumą nėštumo metu.

Nors dolutegraviro vartojimo nėštumo metu patirtis yra ribota, šiuo metu turimi kitų šaltinių duomenys, įskaitant antiretrovirusinių vaistų vartojimo nėštumo metu registrą, klinikinių tyrimų duomenis ir duomenis, gautus vaistams patekus į rinką, neparodė panašių saugumo problemų. Yra tik vienas spontaninis pranešimas apie NVD iš Namibijos, kai dolutegraviro buvo vartota keletą mėnesių prieš pastojimą ir nėštumo metu.

Iš kitų duomenų šaltinių šiuo metu nėra gauta jokių įspėjimų apie įgimtas anomalijas, įskaitant NVD, susijusias su dolutegraviro vartojimu nėštumo metu. Dolutegraviras buvo pilnai ištirtas toksikologinių reprodukcijos tyrimų, įskaitant vaisiaus ir embriono vystymosi tyrimus, metu, ir jokio reikšmingo poveikio nebuvo nustatyta.

Nervinio vamzdelio defektai atsiranda, kai nervinis vamzdelis pilnai nesusiformuoja (nuo 0 iki 28 dienos po apvaisinimo), o nugaros smegenys, galvos smegenys ir susijusios struktūros nesivysto tinkamai.

Šis naujas faktas yra nagrinėjamas atsižvelgiant į kitus turimus duomenis, TIVICAY/TRIUMEQ/JULUCA vaistinių preparatų informacija bus atitinkamai atnaujinta, o tolesnė informacija bus tinkamai išplatinta.

Raginimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas užpildžius 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), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

▼ Vykdoma papildoma šių vaistinių preparatų stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Kompanijos kontaktai

Visais klausimais prašome kreiptis į:

Registruotojo atstovą

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius, Lietuva

Tel.: +370 5 264 90 00

El. paštas: info.lt@gsk.com

Pagarbiai,



Gintaras Urbonas, MD
Medicinos direktorius Baltijos šalims