



Warszawa 29.05.2018

GSK Services Sp. z o.o.
Siedziba w Poznaniu
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

T +48 61 860 12 00
F +48 61 867 57 17

Biuro w Warszawie
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

T +48 22 576 90 00
F +48 22 576 90 01
www.gsk.com.pl

Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia

Informacja o wadach cewy nerwowej u noworodków urodzonych przez kobiety, które w momencie zapłodnienia stosowały terapie zawierające dolutegrawir

W odniesieniu do polskiego rynku komunikat dotyczy następujących produktów leczniczych:

- Tivicay (dolutegrawir)
- Triumeq (dolutegrawir, abakawir, lamiwudyna)
- Juluca (dolutegrawir, ryłpiwiryna)

Szanowni Pracownicy Ochrony Zdrowia,

Firma ViiV Healthcare, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujący komunikat:

Podsumowanie

- W trwającym kontrolnym badaniu Tsepamo, dotyczącym rejestru urodzeń prowadzonego w Botswanie, zidentyfikowano 4 przypadki wad cewy nerwowej (NTD) wśród 426 noworodków, urodzonych przez kobiety przyjmujące dolutegrawir w okresie zapłodnienia, w ramach skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego. Stanowi to wystąpienie wady u około 0,9% w porównaniu z oczekiwanym wskaźnikiem podstawowym wynoszącym około 0,1% u noworodków urodzonych przez kobiety przyjmujące w momencie zapłodnienia inne leki przeciwretrowirusowe.
- Podczas oceny tego sygnału bezpieczeństwa zalecane są następujące środki:
 - U kobiet w wieku rozrodczym, przed rozpoczęciem terapii dolutegrawirem należy wykonać test ciążowy w celu wykluczenia ciąży.
 - Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w czasie przyjmowania dolutegrawiru.

29.05.2018

1

- **Kobietom w wieku rozrodczym, które aktywnie starają się zajść w ciążę, nie zaleca się stosowania dolutegrawiru.**
- **W przypadku, gdy kobieta zajdzie w ciążę podczas przyjmowania dolutegrawiru i ciąża zostanie potwierdzona w pierwszym trymestrze, zaleca się przejście na inne leczenie, chyba że nie ma odpowiedniej terapii alternatywnej.**

Informacje dodatkowe:

Problem został zidentyfikowany podczas wstępnej, nieplanowanej analizy trwającego badania Tsepamo w Botswanie. Dodatkowe dane z tego badania będą uzyskane w trakcie trwającego nadzoru nad produktem. Pozyskane dane pomogą w dalszym informowaniu o bezpieczeństwie stosowania dolutegrawiru podczas ciąży.

Chociaż doświadczenie w stosowaniu dolutegrawiru w czasie ciąży jest ograniczone, aktualnie dostępne dane z innych źródeł, w tym z rejestru ciąż w trakcie leczenia antyretrowirusowego, z badań klinicznych i stosowania dolutegrawiru po wprowadzeniu do obrotu, nie wskazują na podobny problem z bezpieczeństwem. Zgłoszono dotychczas jeden przypadek NTD pochodzący z raportowania spontanicznego w Namibii, w którym dolutegrawir był stosowany kilka miesięcy przed zapłodnieniem i w trakcie trwania ciąży.

Obecnie nie ma żadnych innych sygnałów dotyczących wad wrodzonych (w tym NTD), związanych ze stosowaniem dolutegrawiru podczas ciąży, pochodzących z innych źródeł. Dolutegrawir był testowany w pełnym schemacie badań toksyczności reprodukcyjnej, w tym w badaniach rozwoju zarodka i płodu, i nie zidentyfikowano żadnych istotnych informacji w tym zakresie.

Wady cewy nerwowej występują, gdy cewa nerwowa nie uformuje się całkowicie (od 0 do 28 dni po zapłodnieniu), a rdzeń kręgowy, mózg i struktury pokrewne nie kształtują się prawidłowo.

Uzyskana informacja jest rozważana w kontekście innych dostępnych danych, druki informacyjne produktów leczniczych TIVICAY/TRIUMEQ/JULUCA zostaną odpowiednio zaktualizowane i ewentualne dalsze informacje zostaną przekazane w odpowiedni sposób.

Kontakt w celu uzyskania dodatkowych informacji lub w przypadku pytań

W przypadku pytań, prosimy o kontakt z:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa,
tel. (22) 576-90-00,
pl.gsk.com

Podejrzanie wystąpienia działania niepożądanego można zgłosić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: GSK Services Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81, Formularz na stronie GSK: pl.gsk.com lub za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Z poważaniem,



Grzegorz Maciążka

Dyrektor Medyczny
GSK Services sp. z o.o.