



Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

1.6.2018

Tivicay (dolutegravir)
Triumeq (dolutegravir, abacavir, lamivudin)
Juluca (dolutegravir, rilpivirin):
gallar á fósturmænu (neural tube defect) sem greint var frá hjá börnum mæðra sem notuðu dolutegravir þegar getnaður varð

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu kemur ViiV Healthcare eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- Í yfirstandandi rannsókn á eftirliti með fæðingum, Tsepamo rannsókninni í Botswana, var greint frá 4 tilvikum um galla á fósturmænu hjá 426 börnum mæðra sem tóku dolutegravir sem hluta af samsettri andretróveirumeðferð þegar getnaður varð. Þetta gefur til kynna um 0,9% tíðni miðað við um 0,1% sem er áætluð tíðni samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum hjá börnum mæðra sem notuðu önnur andretróveirulyf þegar getnaður á sér stað.
- Meðan á mati á þessum öryggisupplýsingum stendur eru eftirfarandi aðgerðir ráðlagðar:
 - **Hjá konum á barneignaraldri á að gera þungunarpróf og útiloka á þungun áður en meðferð hefst.**
 - **Konur á barneignaraldri sem taka dolutegravir eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur.**
 - **Hjá konum á barneignaraldri sem reyna með virkum hætti að verða barnshafandi er ráðlagt að forðast dolutegravir.**
 - **Ef kona verður barnshafandi meðan á töku dolutegravirs stendur og þungun hefur verið staðfest á fyrsta þriðjungi er ráðlagt að skipta yfir í aðra meðferð nema því aðeins að engin önnur viðeigandi meðferðarúrræði koma til greina.**

Grunnupplýsingar

Bent var á þetta vandamál í bráðabirgðagreiningu utan áætlunar í Tsepamo rannsókninni sem stendur yfir í Botswana. Frekari upplýsinga er að vænta úr rannsókninni meðan á yfirstandandi eftirliti stendur. Þessar upplýsingar stuðla að því að varpa frekari ljósi á öryggi dolutegravirs á meðgöngu.

Enda þótt reynsla af notkun dolutegravirs á meðgöngu sé takmörkuð hafa aðrar fyrirbyggjandi heimildir þ.m.t. skráning á notkun andretróveirulyfja á meðgöngu (Antiretroviral Pregnancy Registry), klínískar rannsóknir og notkun eftir markaðssetningu ekki bent til sambærilegra vandamála sem tengjast öryggi. Aðeins ein aukaverkanatilkygning um galla á fósturmænu hefur borist þar sem dolutegravir var notað í fáeina mánuði fyrir getnað og á meðgöngu í Namibíu.

Sem stendur er ekkert sem bendir til meðfæddra frávika (þ.m.t. gallar á fósturmænu) í tengslum við notkun dolutegravirs á meðgöngu samkvæmt öðrum heimildum. Dolutegravir var prófað í heildarrannsókn á eiturverkunum á æxlun þ.m.t. rannsóknnum á proska fósturvísis/fósturs án niðurstaðna sem skipta máli

Gallar á fósturmænu verða þegar fullnægjandi myndun fósturmænu bregst (á 0 til 28 dögum eftir getnað) og mæna, heili og tengd líffæri myndast ekki á réttan hátt.

Þessar nýtilkomnu niðurstöður eru til athugunar í samhengi við aðrar fyrirbyggjandi upplýsingar og lyfjaupplýsingar TIVICAY/TRIUMEQ verða uppfærðar samkvæmt því og frekari upplýsingar verða látnar í té eftir því sem við á.

Tilkynningar aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is og á netfangið safety@vistor.is.

- ▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila.

Aðrar upplýsingar

Ef spurningar vakna varðandi ofangreind atriði, vinsamlegast hafið samband við undirritaða.

Fyrir hönd:

Christoffer Jensen, MD, FFPM
Cluster Medical Director, Nordics
GSK

Virðingarfyllst,

Sigríður Dröfn Jónsdóttir
Sérfræðingur í lyfjaskráningum
Vistor hf.
sigridurj@vistor.is