

## ViiV Healthcare

### ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Дата: 06 Јули 2018

Почитуван д-р,

**Наслов: Tivicay (dolutegravir) и Triumeq (dolutegravir/abacavir/lamivudine): дефекти на невралната туба, пријавени во студијата “Tseramo”, Боцвана.**

#### **Клучни пораки**

ViiV Healthcare би сакал да Ве информира за потенцијален безбедносен проблем, што ни беше предочен од Главниот Инвестигатор на горе споменатата студија, изведувана во Боцвана. Потенцијалниот безбедносен проблем е поврзан со дефект на невралната туба - Neural Tube Defect (NTD) предизвикан кај новороденчиња родени од жени, кои биле експонирани на терапевтски режими што содржат dolutegravir, во моментот на концепција, идентификуван во прелиминарно непланирана анализа на студијата “Tseramo” (4 NTD случаи од 426 бремености со терапија со dolutegravir). Ова претставува инциденца од околу 0,9% со очекувана позадинска (background) стапка од околу 0,1%.

Во истата студија, нема новороденчиња, родени од жени кои почнале со терапија со dolutegravir за време на бременоста, кои имале дефект на невралната туба (N=0/2824).

Додека овој безбедносен сигнал се евалуира, ViiV Healthcare го препорачува следново:

- Кај жени кои се во репродуктивен период од животот - women of child bearing potential (WOCBP), треба да се направи тест за бременост пред иницирање на третманот.
- WOCBP кои земаат dolutegravir треба да избегнуваат бременост и треба да користат ефективна контрацепција за времетраење на третманот.
- Кај WOCBP кои активно посакуваат да забременат, се препорачува да се избегне dolutegravir, со исклучок на случаите каде соодветен алтернативен третман не е достапен.



- Ако жената остане бремена за време на терапија со dolutegravir и бременоста е потврдена во првиот триместер, се препорачува да се префрли на алтернативен режим, со исклучок на случаи кога нема достапна опција на соодветен алтернативен третман.
- Dolutegravir треба да се користи за време на бременост само ако очекуваниот бенефит го оправдува потенцијалниот ризик по фетусот.

### **Дополнителни информации**

- Студијата “Tespato” е студија за надзор (мониторирање) на исходите од раѓањата, која е сè уште во тек, и понатамошни податоци ќе бидат прибирани за време на траење на мониторирањето. Овие информации ќе помогнат за понатамошни информирања за безбедноста на dolutegravir за време на бременост. Се претпоставува дека ќе бидат собрани податоци од исходи од раѓања од, најмалку, дополнителни 600 жени, кои веќе се бремени и биле на терапија со dolutegravir пред концепцијата, за време на траење на надзорот, во тек на повеќе од 9 месеци (мај 2018 до февруари 2019).
- Dolutegravir бил тестиран во комплетен сет на студии за репродуктивна токсикологија, вклучувајќи студии за ембрио-фетален развој, и не биле идентификувани релевантни забелешки.
- И покрај тоа што искуството со употреба на dolutegravir во тек на бременост е лимитирано, податоците, што се анализирани до денес, од сите извори, вклучувајќи го и Регистрот за Антиретровирални Бремености - Antiretroviral Pregnancy Registry (APR), клинички студии и пост-маркетингшка употреба, не индицираат сличен потенцијален безбедносен проблем. Дополнителни спонтани случаи на NTD не се пријавени од Намибија.
- Нема сигнали за специфични конгенитални абнормалности (вклучувајќи и NTD) од другите извори на податоци, кога dolutegravir е инициран за време на бременост.

### **Информации за Дефекти на невралната туба**

- Невралната туба е основа за формирање на р’бетниот мозок, мозокот и коските и ткивото што ги опкружува. Дефектите на невралната туба се појавуваат кога невралната туба не успева комплетно да се формира; ова формирање се случува помеѓу 0 и 28-денот на концепцијата. Дефектите на невралната туба може да бидат поврзани



со фактори, како што се дефициенција на фолати, поедини лекови, прекумерна тежина на бремената жена, дијабетес или фамилијарна историја.

### **Акции што се превремени од ViiV Healthcare**

- ViiV Healthcare ќе продолжи со евалуација на целокупните податоци за dolutegravir во тек на бременост и ќе истражува понатамошни можности за генерирање на податоци. Ова вклучува евалуација на различни бази на податоци, како би се детерминирало дали се забележани и други случаи.
- ViiV Healthcare ќе продолжи да соработува со инвестигаторите од студијата и другите клучни институции, вклучувајќи ги и Регулаторните Агенции.
- Информациите за продуктите TIVICAY/TRIUMEQ ќе бидат надоградени соодветно и понатамошни информации ќе бидат комуницирани, во согласност.

### **Одобрен Збирен извештај за особините на лекот**

Одобрените Збирни извештаи за особините на лекот за dolutegravir ги содржат следниве податоци за продуктот:

*Не постојат податоци, или постојат само ограничен број на податоци за употребата на долутегравир кај бремени жени. Не е познато влијанието на долутегравир врз бременоста кај луѓето. Испитувањата на репродуктивната токсичност кај животни, покажале дека долутегравир, поминува низ плацентата. Долутегравир може да се користи за време на бременост само доколку очекуваната корист од лекот го надминува потенцијалниот ризик за плодот.*

Со почит,  
Д-р Тања Костова

GlaxoSmithKline Exp. Ltd. Претставништво Скопје  
Ул. Антон Попов бр.1/4 мезанин  
1000 Скопје  
Република Македонија

