

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Päiväys: 23.5.2018

Tivicay (dolutegraviiri), Triumeq (dolutegraviiri, abakaviiri, lamivudiini), Juluca (dolutegraviiri, rilpiviriini): imeväisillä, joiden äidit altistuivat dolutegraviirille hedelmöittymisajankohtana, on ilmoitettu hermostoputken sulkeutumishäiriötä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston kanssa sovitusti ViiV Healthcare tiedottaa teille seuraavista seikoista:

Yhteenveto

- Botswanassa parhaillaan toteutettavassa Tsepamo-tutkimuksessa, jossa seurataan synnytysten lopputuloksia, on ilmoitettu hermostoputken sulkeutumishäiriötä 4:llä 426 lapsesta, joiden äidit käyttivät hedelmöittymisajankohtana dolutegraviiria retroviruslääkkeiden yhdistelmähoidon osana. Tämä vastaa noin 0,9 %:n ilmaantuvuutta. Vertailun vuoksi odotettu taustailmaantuvuus on noin 0,1 %, jos äiti käyttää muita retroviruslääkkeitä hedelmöittymisajankohtana.
- Tätä turvallisuussignaalia arvioidaan parhaillaan. Arvioinnin aikana suositellaan seuraavia toimenpiteitä:
 - **Jos potilas on nainen ja voi tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti ja raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista.**
 - **Dolutegraviiria käyttävien naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä koko hoidon ajan.**
 - **Jos hedelmällinen naispotilas yrittää aktiivisesti tulla raskaaksi, on suositeltavaa välttää dolutegraviirin käyttöä.**
 - **Jos nainen tulee raskaaksi dolutegraviirihoidon aikana ja raskaus varmistuu ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, on suositeltavaa siirtyä dolutegraviirihoidosta toiseen hoitovaihtoehtoon, mikäli sopiva vaihtoehto on olemassa.**

Taustatietoa

Asia on havaittu Botswanassa meneillään olevan Tsepamo-tutkimuksen alustavassa, suunnittelemattomassa analyysissä. Kyseisessä tutkimuksessa kerätään edelleen lisätietoa meneillään olevan seurannan aikana. Näin dolutegraviirin turvallisuudesta raskausaikana saadaan lisää tietoa.

Dolutegraviirin käytöstä raskausaikana on niukasti kokemusta. Toistaiseksi saatavilla olevat, muihin lähteisiin perustuvat tiedot eivät ole viitanneet tällaiseen turvallisuus-riskiin. Kyseisten tietojen tietolähteitä ovat mm. retroviruslääkkeiden raskausaikaista käyttöä koskeva Antiretroviral Pregnancy Registry -rekisteri, kliiniset tutkimukset ja markkinoille tulon jälkeinen käyttö. Hermostoputken sulkeutumishäiriöistä on saatu vain yksi muu ilmoitus. Kyseessä oli Namibiassa spontaanisti raportoitu tapaus, jossa äiti käytti dolutegraviiria muutaman kuukauden ajan ennen raskauden alkamista ja raskauden aikana.

Muiden tietolähteiden pohjalta ei ole toistaiseksi todettu, että dolutegraviirin käyttöön raskausaikana liittyyi mitään synnynnäisiä anomaliaita koskevia signaaleja (kuten hermostoputken sulkeutumishäiriöitä koskevia signaaleja). Dolutegraviiria arvioitiin laajassa lisääntymistoksisuustutkimusten sarjassa, johon kuului alkion- ja sikiönkehitystä koskevia tutkimuksia. Mitään oleellisia löydöksiä ei havaittu.

Hermostoputken sulkeutumishäiriö kehittyi, kun hermostoputki ei muodostu täysin (28 päivän kuluessa hedelmöitymisestä) eivätkä selkäydin, aivot ja niihin liittyvät rakenteet muodostu normaalisti.

Uutta löydöstä arvioidaan suhteessa muihin saatavilla oleviin tietoihin, TIVICAY-, TRIUMEQ- ja JULUCA-valmisteiden tuotetiedot päivitetään tätä vastaavasti ja lisätietoa toimitetaan asianmukaiseen tapaan.

Ilmoituspyyntö

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

▼ Tivicay-, Triumeq- ja Juluca-valmisteisiin kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Yhtiön yhteystiedot

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä seuraavaan henkilöön:

Juhana J. Idänpään-Heikkilä

LT, farmakologian dosentti

Country Medical Director

Sähköposti: juhana.j.idanpaan-heikkila@gsk.com

Puhelin: +358 50 4200 414

Ystävällisin terveisin,

Juhana J. Idänpään-Heikkilä

LT, farmakologian dosentti

Country Medical Director

Sähköposti: juhana.j.idanpaan-heikkila@gsk.com

Puhelin: +358 50 4200 414