

Vēstule veselības aprūpes speciālistiem

2018. gada 22. jūnijs

Darunavīrs/kobicistats: palielināts ārstēšanas neveiksmes risks un palielināts HIV infekcijas nodošanas risks no mātes bērnam zemu darunavīra un kobicistata kopējās iedarbības vērtību dēļ grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī

God. veselības aprūpes speciālist!

Janssen-Cilag International N.V., saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par tālāk minēto.

Kopsavilkums

- **Grūtniecības laikā nedrīkst uzsākt terapiju ar darunavīru/kobicistatu.**
- **Sievietēm, kurām iestājas grūtniecība darunavīra/kobicistata terapijas laikā, terapija jāmaina uz citu shēmu; kā alternatīvu var apsvērt darunavīru/ritonavīru.**
- **Iemesls tam ir fakts, ka farmakokinētiskie dati liecina par zemu darunavīra un kobicistata kopējo iedarbību grūtniecības otrā un trešā trimestra laikā.**
- **Zema darunavīra kopējā iedarbība var būt saistīta ar palielinātu ārstēšanas neveiksmes risku un palielinātu HIV infekcijas nodošanas risku no mātes bērnam.**

Ievads

Farmakokinētiskie dati no 3.b fāzes pētījuma TMC114HIV3015, kurā piedalījās 6 grūtnieces, liecina, ka, salīdzinot ar 6 līdz 12 nedēļu periodu pēc dzemdībām, ar kobicistatu pastiprināta darunavīra vidējā kopējā iedarbība (AUC) grūtniecības 2. un 3. trimestrī bija attiecīgi par 56% un 50% mazāka. Salīdzinot ar pēcdzemdību periodu, grūtniecības 2. un 3. trimestrī bija aptuveni par 90% mazāka darunavīra C_{min} koncentrācija. Salīdzinot ar pēcdzemdību periodu, grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī bija attiecīgi par 63% un 49% mazāka kobicistata kopējā iedarbība.

Zema darunavīra kopējā iedarbība var būt saistīta ar palielinātu ārstēšanas neveiksmes risku un palielinātu HIV-1 nodošanas risku bērnam. Tāpēc grūtniecības laikā nedrīkst sākt terapiju ar darunavīru/kobicistatu, un sievietēm, kurām darunavīra/kobicistata terapijas saņemšanas laikā iestājas grūtniecība, jāpāriet uz citas shēmas izmantošanu.

Pamatojoties uz šo informāciju, saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) ieteikumiem tiks atjaunināta PREZISTA, ▼REZOLSTA un ▼SYMTUZA zāļu informācija.

▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Ziņošana par blakusparādībām

Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti ziņot par nevēlamiem notikumiem, kas novēroti PREZISTA, ▼REZOLSTA vai ▼SYMTUZA lietojošiem pacientiem saskaņā ar nacionālo spontāno ziņojumu sistēmu.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Kontaktinformācija

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzam sazināties ar Irēnu Mirzajanovu UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiālē Latvijā, zvanot pa tālruni +371 678 93561.

Ar cieņu,

Inese Zigure,
Medicīnisko lietu vadītāja Baltijas valstīs

