



GlaxoSmithKline Latvia SIA
Reģ. Nr. 40003633032
Duntes iela 3,
Rīga, LV-1013
Latvija
Tālr. 67312687
Fakss 67312690
www.gsk.lv

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

31/05/2018

Tivicay (dolutegravīrs), Triumeq (dolutegravīrs, abakavīrs, lamivudīns), Juluca (dolutegravīrs, rilpivirīns): zīdaiņiem, kuru mātes grūtniecības iestāšanās laikā bijušas pakļautas dolutegravīra iedarbībai, atklāti nervu caurulītes defekti

▼ 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.

Cien. veselības aprūpes speciālist!

ViiV Healthcare pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- Vēl arvien notiekošā dzemdību iznākumu uzraudzības pētījumā Botsvanā – *Tsepamo* pētījumā – iegūtajos datos par 426 zīdaiņiem, kuru mātes grūtniecības iestāšanās brīdī lietoja dolutegravīru kā kombinētas antiretrovirālās terapijas sastāvdaļu, atklāti 4 nervu caurulītes defekta (NCD) gadījumi. Šādam gadījumu skaitam atbilstošā saslimstība ir aptuveni 0,9 %, bet sagaidāmā NCD sastopamība zīdaiņiem, kuru mātes grūtniecības iestāšanās laikā lieto citas pretretrovīrusu zāles, ir 0,1 %.
- Laika posmā, kamēr šis drošuma signāls tiek vērtēts, ieteicams ievērot šādus pasākumus:
 - Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu pirms terapijas sākšanas jāveic grūtniecības tests un jāizslēdz grūtniecības iespējamība.
 - Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras lieto dolutegravīru, visā ārstēšanas laikā jālieto efektīvs pretapaugļošanās līdzeklis.
 - Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kuras aktīvi plāno grūtniecību, ieteicams izvairīties no dolutegravīra lietošanas.
 - Ja dolutegravīra lietotājai iestājas grūtniecība un tā tiek apstiprināta pirmajā trimestrī, sievietei dolutegravīru ieteicams aizstāt ar alternatīvu

līdzekli, izņemot gadījumus, kad piemērots alternatīvs terapijas līdzeklis nav pieejams.

Papildu informācija

Šī iespējamā problēma atklāta, veicot sākotnēju neplānotu Botsvanā notiekošā *Tsepamo* pētījuma analīzi. Sīkāki dati no šī pētījuma tiks iegūti, turpinot uzraudzību. Šī informācija palīdzēs precīzāk novērtēt dolutegravīra lietošanas drošumu grūtniecības periodā.

Lai arī pieredze par dolutegravīra lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota, pašlaik pieejamie dati no citiem avotiem, to vidū Antiretrovirālo līdzekļu grūtniecības reģistra, klīniskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas lietošanas, neliecina par līdzīgām drošuma problēmām. Par NCD saņemts tikai viens spontānais drošuma ziņojums no Namībijas, un šajā gadījumā dolutegravīrs tika lietots dažus mēnešus pirms grūtniecības iestāšanās un grūtniecības laikā.

No citiem datu avotiem pašlaik nav saņemti citi signāli par iedzimtiem defektiem (to vidū NCD), kas būtu saistīti ar dolutegravīra lietošanu grūtniecības laikā. Dolutegravīrs tika pārbaudīts pilnā reproduktīvās toksicitātes pētījumu programmā, to vidū embriofetālās attīstības pētījumos, un tajos būtiskas atrades netika konstatētas.

Nervu caurulītes defekti rodas, ja nervu caurulītes attīstība nav pilnīga (laika posmā no 0 līdz 28 dienām pēc grūtniecības iestāšanās), tādēļ nepareizi attīstās muguras smadzenes, galvas smadzenes un ar tām saistītās struktūras.

Šī jaunā atrade tiek apskatīta citu pieejamo datu kontekstā, un pēc vajadzības tiks attiecīgi aktualizēts *TIVICAY/TRIUMEQ/JULUCA* zāļu apraksts un paziņota papildu informācija.

Ziņošana par blakusparādībām

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.

Par jebkurām iespējamām nevēlamām blakusparādībām varat ziņot arī *GlaxoSmithKline Latvia* SIA: tālr. 67312687, e-pasts: lv-epasts@gsk.com; Dunties iela 3, Rīga, LV-1013.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar *GSK Latvia* Zāļu drošuma kontaktpersonu un medicīniskās pārvaldības vadītāju Latvijā Andru Balodi: tālr. 67312687, e-pasts: lv-epasts@gsk.com

Ar cieņu,

Dr. Gintaras Urbonas,
GSK Baltijas organizācijas Medicīnas direktors