



## **Препараты Тивикай (долутеграvir) и Триумек (долутеграvir / абакаvir / ламивудин): врожденные аномалии нервной трубки, зарегистрированные в рамках исследования Тсерато в Ботсване**

### Основное сообщение

Компания ТОО «ГСК Казахстан» от имени компании «Виив Хелскер» информирует Вас о потенциальном риске в области фармакобезопасности, о котором нам сообщил главный исследователь, продолжающегося в Ботсване исследования Тсерато. Потенциальный риск связан с наличием врожденных аномалий нервной трубки (ВАНТ) у детей, родившихся от женщин, у которых в момент зачатия применялись долутеграvir-содержащие схемы терапии. Эта информация была выявлена по результатам предварительного внепланового анализа данных исследования Тсерато: всего на 426 беременностей, наступивших на фоне приема долутегравира, имело место 4 случая ВАНТ. Это соответствует частоте около 0,9%, при том что частота данной патологии в общей популяции составляет около 0,1%.

В том же исследовании среди детей, родившихся от женщин, которые начали получать долутегавир во время беременности, не было зарегистрировано ни одного случая ВАНТ (N=0/2824).

На период анализа этого сигнала по безопасности компания Виив Хелскер предлагает следующие рекомендации:

- Женщин, способных к деторождению (ЖСД), необходимо обследовать на наличие беременности перед началом лечения.
- ЖСД, принимающим долутегавир, следует принимать меры для предотвращения наступления беременности, использовать эффективные средства контрацепции в течение всего курса терапии.
- ЖСД, стремящимся забеременеть, рекомендуется избегать приема долутегавира, за исключением случаев, когда отсутствует возможность прибегнуть к альтернативному виду лечения.
- Если беременность наступила на фоне приема долутегавира и диагностирована в первом триместре, рекомендуется переключение на альтернативную схему лечения, - за исключением случаев, когда возможность альтернативной терапии отсутствует.
- Долутегавир следует применять во время беременности, только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

#### **Дополнительная информация**

- Исследование Tserato – текущее наблюдательное исследование исходов беременности. Сбор данных в его рамках продолжается. Полученная информация дополнит сведения о профиле безопасности долутегавира, применяемого во время беременности. Ожидается, что за следующие 9 месяцев (с мая 2018 г. по февраль 2019 г.) будут собраны данные об исходах беременности еще не менее 600 женщин, которые забеременели на фоне приема долутегавира, т.е. начали принимать препарат до зачатия.
- Долутегавир прошел полный комплекс исследований репродуктивной токсичности, включая исследования эмбриофетального развития, в которых подобных рисков выявлено не было.

- Хотя опыт применения долутегавира во время беременности ограничен, анализ данных, полученных к настоящему времени из всех источников, включая Регистр применения антиретровирусных препаратов во время беременности, клинические исследования и пострегистрационное наблюдение, не выявил подобных рисков в области фармакобезопасности. Известно еще лишь об одном случае ВАНТ, спонтанное сообщение о котором было получено в Намибии.
- Сигналы из других источников о каких-либо врожденных аномалиях (включая ВАНТ), развившихся после приема долутегавира, который был начат во время беременности, отсутствуют

### **Информация о врожденных аномалиях нервной трубки**

- Нервная трубка – эмбриональный зачаток, из которого развиваются спинной мозг, головной мозг, окружающие кости и мягкие ткани. Аномалии нервной трубки развиваются при нарушении ее формирования, которое происходит в первые 28 дней после зачатия. Дефекты нервной трубки могут быть связаны с дефицитом фолата, приемом некоторых лекарственных средств, ожирением матери, диабетом и наличием подобных случаев в семейном анамнезе.

### **Действия компании Виив Хелскер**

- Виив Хелскер продолжит анализ полного комплекса данных о применении долутегавира при беременности и изучит возможности генерации новых данных. Это включает оценку информации, содержащейся в нескольких базах данных, чтобы определить, имели ли место другие подобные случаи.
- Виив Хелскер также продолжит сотрудничать с исследователями и другими ключевыми сторонами, в том числе с регуляторными органами.
- Инструкции по медицинскому применению препаратов Тивикай и Триумек будут обновлены в соответствии с результатами анализа, информация об этом будет распространена должным образом.

### **Зарегистрированные инструкции по медицинскому применению препаратов Тивикай и Триумек**

Текущие версии инструкций содержат следующую информацию:

#### ***Тивикай***

*Надлежащие и контролируемые исследования препарата Тивикай® с участием беременных женщин не проводились. Влияние препарата Тивикай® на беременность у женщин неизвестно. В исследованиях репродуктивной токсичности на животных было показано, что долутегравир проникает через плаценту. Препарат Тивикай® применять во время беременности разрешено только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.*

### **Триумек**

*Данных по использованию препарата Триумек® при беременности нет.*

*Данных по использованию долутегравира у беременных женщин нет. Влияние долутегравира на беременность у человека неизвестно.*

*В исследованиях репродуктивной токсичности животных установлено, что долутегравир проникает через плаценту. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных вредных эффектов репродуктивной токсичности. Триумек® следует использовать во время беременности, только если ожидаемая выгода оправдывает потенциальный риск для плода.*



Компания ГСК соблюдает конфиденциальность персональных данных и соответствующее законодательство. Электронный адрес, с которого было отослано это письмо, не предназначен для получения корреспонденции. Вы получили это письмо, потому что предоставили компании ГСК свой электронный адрес или дали согласие на получение соответствующих материалов. Если Вы не хотите больше получать такие электронные письма, нажмите ссылку «отписаться от рассылки» внизу письма. Пожалуйста, учтите, что на обработку Вашего запроса может понадобиться до 10 дней.

Для получения информации о лекарственных средствах компании ГСК, [ознакомьтесь, пожалуйста с полным текстом инструкции по медицинскому применению.](#)

Дополнительная медицинская информация о препаратах компании ГлаксоСмитКляйн будет предоставлена по запросу. В случаях сообщения о нежелательных явлениях или претензии по качеству продукции обращаться в компанию ТОО «ГСК Казахстан»:

[Отписаться от рассылки](#)

KZ/FF/0025/18

050059, г.Алматы, ул.Назарбаева, 273; тел: [+7 727 2582892](tel:+77272582892), факс: [+7 727 2582890](tel:+77272582890), электронная почта: [ru.safety@gsk.com](mailto:ru.safety@gsk.com); интернет сайт [www.kz.gsk.com](http://www.kz.gsk.com)

Чтобы отписаться от этой рассылки, перейдите по [ссылке](#)