****

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн

Фармасьютікалс Україна»

просп. Павла Тичини, 1-В

м. Київ, 02152, Україна

тел.: +38 044 585 51 85

факс: +38 044 585 51 86

www.gsk.ua

**Інформація з безпеки для безпосереднього ознайомлення спеціалістами системи охорони здоров’я**

Тівікей™ (долутегравір) і Тріумек™ (долутегравір/**абакавір/ламівудин): дефекти нервової трубки, повідомлення про які були отримані в ході клінічного дослідження Tsepamo, Ботсвана.**

Ключові повідомлення:

ViiV Healthcare інформує Вас про потенційний ризик із безпеки, про який повідомив головний дослідник, який брав участь у вищеназваному дослідженні в Ботсвані. Потенційний ризик із безпеки пов’язаний із випадками дефектів нервової трубки (ДНТ) у дітей, яких народили жінки з експозицією до долутегравір-містких режимів терапії *на момент запліднення,* ідентифікованими із даних попереднього позапланового аналізу клінічного дослідження Tsepamo (4 ДНТ випадки із 426 випадків вагітності на долутегравірі). Таким чином, частота цього небажаного явища складає 0,9% порівняно із очікуваною частотою біля 0,1%.

У цьому ж дослідженні не було жодного випадку народження дитини із ДНТ від жінок, які розпочали лікування долутегравіром *під час вагітності* (N=0/2824).

Оскільки даний сигнал із безпеки ще проходить оцінку, ViiV Healthcare рекомендує наступне:

* У жінок із потенціалом запліднення (ЖЗПЗ) тести на вагітність мають проводитися до початку лікування.
* ЖЗПЗ, які приймають долутегравір, мають запобігати вагітності та приймати ефективні контрацептиви протягом всього періоду терапії.
* ЖЗПЗ, які активно намагаються завагітніти, рекомендується уникати прийому долутегравіру, допоки не буде доступним відповідне альтернативне лікування.
* Якщо жінка завагітніла під час прийому долутегравіру та вагітність підтвердилася у першому триместрі, рекомендується перейти на альтернативний режим лікування, допоки не буде доступним відповідне альтернативне лікування.
* Долутегравір може застосовуватися під час вагітності, тільки якщо очікувана користь перевищує потенційний ризик для плода.

**Допоміжна інформація**

* Клінічне дослідження Tespamo – це спостережне дослідження впливу на результати народжуваності, яке продовжується, і під час подальшого спостереження можуть бути отримані додаткові дані. Ця інформація допоможе в майбутньому отримати дані щодо безпеки долутегравіру під час вагітності. Очікується, що результати народжуваності від по меншій мірі 600 жінок, які вже були вагітними та лікувалися долутегравіром до моменту запліднення, будуть отримані під час спостереження протягом подальших 9 місяців (травень 2018 - лютий 2019).
* Долутегравір тестувавася у повному комплекті токсикологічних досліджень, включаючи ембріофетальні дослідження розвитку, і не було ідентифіковано жодної значущої знахідки.
* Хоча досвід застосування долутегравіру під час вагітності обмежений, аналізувалися дані з усіх джерел, включаючи Антиретровірусний Реєстр Вагітностей (Antiretroviral Pregnancy Registry - APR), клінічні дослідження та дані постмаркетингового спостереження, які не виявили схожої потенційної проблеми з безпеки. Був один додатковий випадок ДНТ, спонтанно повідомлений із Намібії.
* Не було специфічних сигналів про вроджені аномалії (включаючи ДНТ) із інших джерел, коли терапію долутегравіром розпочинали під час вагітності.

**Інформація щодо дефектів нервової трубки**

* Нервова трубка є попередником спінальної хорди, мозку та кісток і тканин, що їх оточують. Дефекти нервової трубки виникають, коли нервова трубка розвивається не повністю: цей процес проходить із 0 до 28 дня після запліднення. Дефекти нервової трубки можуть бути пов’язані із такими факторами як дефіцит фолатів, певні медикаменти, ожиріння матері, цукровий діабет або сімейний анамнез.

Дії, які виконуються ViiV Healthcare

* ViiV Healthcare буде продовжувати оцінку повного масиву даних щодо долутегравіру при вагітності та досліджувати подальші опції для отримання таких даних. Це включає оцінку декількох різних баз даних для визначення, чи спостерігалися інші такі випадки.
* ViiV Healthcare також буде продовжувати співпрацювати із клінічними дослідниками та ключовими посередниками, включаючи Регуляторні Агентства.
* Інструкція до застосування Тівікею та Тріумеку буде відповідно

змінена, подальша інформація буде повідомлена належним чином.

Ефективна інструкція до застосування

Ефективна на теперішній час інструкція до застосування долутегравіру містить твердження:

*Дані про застосування долутегравіру вагітним жінкам обмежені. Вплив долутегравіру на вагітність у людини невідомий. В дослідженнях репродуктивної токсичності у тварин долутегравір показав здатність проникати крізь плаценту. Долутегравір необхідно застосовувати під час вагітності лише у разі, якщо очікувана користь виправдовує потенційний ризик для плода.*

**Порядок повідомлення про побічні реакції**

Про усі побічні реакції, що виникли у пацієнтів, необхідно повідомляти до Державного експертного центру МОЗ відповідно до вимог пункту 8 розділу IV Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року №996).

GSK наголошує на важливості подання всіх скарг на лікарські засоби та вакцини, як важливого елементу фармаконагляду.

З питаннями щодо якості та помилок при застосуванні препаратів GSK, а також підозри на побічні реакції та медичної інформації, що має відношення до викладеного вище, слід звертатися за телефоном +38 044 585-51-85, факсом +38(044)-585-51-92, або електронною поштою [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com)).

**З повагою,**

**Регіональний менеджер з фармаконагляду**

**ГСК Фармасьютікалс Україна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Інна Лапчинська**