

Direkte Kommunikation til Sundhedspersonale

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby

T +45 36 35 91 00
F +45 36 35 91 01
www.glaxosmithkline.dk

Dato: 29. maj 2018

Tivicay (dolutegravir), Triumeq (dolutegravir, abacavir, lamivudin), Juluca (dolutegravir, rilpivirin): Neuralrørsdefekt rapporteret hos spædbørn født af kvinder eksponeret for dolutegravir ved undfangelsestidspunktet

Kære Sundhedspersonale

ViiV Healthcare vil, i enighed med Det Europæiske Lægemiddelagentur, informere om følgende:

Resumé

- I et igangværende overvågningsstudie af fødselsudfald, som gennemføres i Botswana, Tsepamo-studiet, er der rapporteret 4 tilfælde af neuralrørsdefekt (NRD) hos 426 spædbørn. Disse spædbørn er født af kvinder, der på undfangelsestidspunktet tog dolutegravir som led i kombineret antiretroviral behandling. Dette repræsenterer en incidensrate på ca. 0,9 % sammenlignet med en forventet baggrundsrate på ca. 0,1 % hos spædbørn født af kvinder, der tager andre antiretrovirale lægemidler på undfangelsestidspunktet.
- Så længe dette sikkerhedssignal er under vurdering, anbefales følgende foranstaltninger:
 - **Fertile kvinder bør have foretaget graviditetstest og graviditet skal være udelukket, før behandlingen påbegyndes.**
 - **Fertile kvinder, der tager dolutegravir, bør anvende effektivt præventionsmiddel under hele behandlingen.**
 - **Fertile kvinder, der aktivt forsøger at blive gravide, anbefales at undgå dolutegravir.**
 - **Hvis en kvinde bliver gravid, mens hun behandles med dolutegravir, og hvis graviditeten er bekræftet at være i første trimester, anbefales det at skifte til alternativ behandling, medmindre der ikke findes andet passende alternativ.**

Baggrundsinformation

Problemet er identificeret ud fra en indledende, ikke-planlagt, analyse af det igangværende Tsepamo-studie i Botswana. Yderligere data fra dette studie vil blive indsamlet under den igangværende overvågning. Disse oplysninger vil bidrage til yderligere information om sikkerheden af dolutegravir under graviditet.

Trods begrænsede erfaringer med brugen af dolutegravir under graviditet, har nuværende data fra andre kilder, herunder Antiretroviral Pregnancy Registry, kliniske forsøg og brug efter markedsføring, ikke indikeret et lignende sikkerhedsproblem. Der er kun én anden rapport om NRD rapporteret spontant fra Namibia, hvor dolutegravir blev brugt nogle få måneder før undfangelsen og under graviditeten.

Der er i øjeblikket ingen medfødte abnormalitetssignaler (herunder NRD) forbundet med brugen af dolutegravir under graviditet fra andre datakilder. Dolutegravir blev testet i en komplet pakke af reproduktive toksikologistudier, herunder embryoføtaludviklingsstudier, og der blev ikke identificeret nogen relevante udfald.

Neuralrørsdefekt opstår, når neuralrøret ikke udvikles fuldstændigt (mellem 0 og 28 dage efter undfangelse), og når rygmarven, hjernen og beslægtede strukturer ikke udvikles korrekt.

Dette nye fund vil sammen med andre tilgængelige data blive taget i betragtning, og produktinformationen for TIVICAY/TRIUMEQ vil blive opdateret i overensstemmelse hermed. Yderligere oplysninger vil blive videreformidlet hvor relevant.

Opfordring til rapportering

Læger og andet sundhedspersonale opfordres til at indrapportere alle formodede bivirkninger til

- Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk eller
- GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Telefon: 36 35 91 00, E-mail: dk-safety@gsk.com

▼ TIVICAY, TRIUMEQ og JULUCA er underlagt supplerende overvågning. Dette muliggør hurtig identifikation af nye sikkerhedsoplysninger.

Virksomhedens kontaktpunkt

GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykær 68, DK-2605 Brøndby, Telefon: 36 35 91 00, E-mail: dk-info@gsk.com



Christoffer Jensen, Country Medical Director