



GSK

Org.no: NO 930 606 308

Postboks 180 Vindern

0319 OSLO

Tlf: 22 70 20 00

Faks: 22 70 20 04

www.gsk.no

Mottaker
Veiadresse
Postnummer og by

Oslo 29.05.2018

TIL DISTRIBUTJON: Infeksjonsleger
Gynekologer/ spesialister i obstetrikk
Sykehusapotek

Tivicay (dolutegravir), Triumeq (dolutegravir, abakavir, lamivudin) og Juluca (dolutegravir, rilpivirin): nevrالرørdefekter hos spedbarn er rapportert hos kvinner som ble eksponert for dolutegravir ved befruktningstidspunktet

Kjære lege,

GSK (GlaxoSmithKline) og ViiV Healthcare vil i samarbeid med Statens legemiddelverk og Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) informere deg om følgende:

Sammendrag

- I en pågående overvåkningsstudie av fødselsresultater som ble gjennomført i Botswana (Tsepamo-studien), er det rapportert 4 tilfeller av nevrالرørdefekter (NTD) hos 426 spedbarn født av kvinner som fikk dolutegravir som en del av kombinert antiretroviral behandling ved befruktningstidspunktet. Dette gir en forekomst på ca. 0,9% sammenlignet med en forventet bakgrunnsrate på ca. 0,1% hos spedbarn født av kvinner som behandles andre antiretrovirale legemidler ved befruktningstidspunktet.
- Mens dette sikkerhetssignalet blir vurdert, anbefales følgende tiltak:
 - **Hos kvinner som kan bli gravide, skal graviditetstesting utføres og graviditet utelukkes før behandlingen starter.**
 - **Hos kvinner som kan bli gravide og som behandles med dolutegravir skal effektiv prevensjon brukes gjennom hele behandlingen.**
 - **Hos kvinner som kan bli gravide og som aktivt forsøker å bli gravide, anbefales det å unngå behandling med dolutegravir.**
 - **Hvis en kvinne blir gravid mens hun behandles med dolutegravir og graviditeten bekreftes i første trimester, anbefales det å bytte til annen alternativ behandling med mindre det ikke finnes et egnet alternativ.**

Bakgrunn

Problemet er identifisert fra en preliminær, ikke-planlagt analyse av den pågående Tsepamo-studien i Botswana. Ytterligere data fra studien vil bli fanget opp under pågående overvåking. Denne informasjonen vil bidra til å informere ytterligere om sikkerheten til dolutegravir under graviditet.

Selv om det er begrenset erfaring med bruk av dolutegravir under graviditet, har tilgjengelige data fra andre kilder inkludert Antiretroviral Pregnancy Registry, kliniske studier og bruk etter markedsføring ikke angitt et lignende sikkerhetsspørsmål. Det foreligger bare en annen rapport om NTD, som er rapportert spontant fra Namibia, hvor dolutegravir ble brukt noen måneder før befruktning og under svangerskapet.

Det er per i dag ikke funnet signaler på medfødte abnormaliteter (inkludert NTD) assosiert med bruk av dolutegravir under graviditet i andre datakilder. Dolutegravir ble testet i en fullstendig pakke med reproduktive toksikologiske studier, inkludert embryofetale utviklingsstudier, og ingen relevante funn ble identifisert.

Nevralrørsdefekt oppstår når nevrالرrret ikke lukkes fullstendig (mellom 0 og 28 dager etter befruktning) og ryggmarg, hjerne og relaterte strukturer ikke dannes riktig.

Dette nye funnet blir vurdert i sammenheng med andre tilgjengelige data og produktinformasjonen til TIVICAY / TRIUMEQ vil bli oppdatert deretter. Ytterligere informasjon vil bli kommunisert som hensiktsmessig.

Husk å melde mistenkte bivirkninger

▼ Disse legemidlene er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

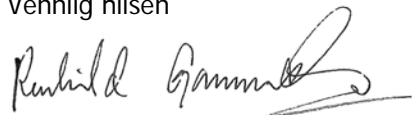
GSK oppfordrer helsepersonell til å melde mistenkte bivirkninger til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema. til RELIS i din helseregion.

Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontakt detaljer

Dersom du skulle ha spørsmål eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt GSK Norge på telefon 22 70 20 00 eller per e-post til medisinsk informasjon: nordic.medinfo@gsk.com

Vennlig hilsen



Runhild Gammelsæter
Medisinsk Direktør GSK



Reinhardt Flø
Medisinsk Rådgiver infeksjonsmedisin, GSK