

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la rezultatele unui nou studiu în care s-a evidențiat existența unui risc de apariție a unor defecte congenitale la nou-născuții unor femei infectate cu HIV aflate în tratament cu medicamente care conțin dolutegravir

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

18 mai 2018

Comunicat de presă EMA

referitor la rezultatele unui nou studiu în care s-a evidențiat existența unui risc de apariție a unor defecte congenitale la nou-născuții unor femei infectate cu HIV aflate în tratament cu medicamente care conțin dolutegravir

Pe durata reevaluării se recomandă evitarea utilizării medicamentului la femeile care își planifică o sarcină

În prezent, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) evaluează rezultatele preliminare ale unui studiu în cadrul căruia s-au identificat 4 cazuri de defecte congenitale precum spina bifida (malformație a măduvei spinării) la copii cu mame care au rămas însărcinate în timpul tratamentului cu medicamente care conțin dolutegravir. Pe durata evaluării noilor dovezi, EMA a formulat următoarele recomandări în scop de precauție:

- Medicamentele care conțin dolutegravir nu trebuie să fie prescrise în tratamentul HIV la femeile care își planifică o sarcină.
- Femeilor de vârstă fertilă li se recomandă utilizarea de metode contraceptive eficiente în cursul tratamentului cu medicamente care conțin dolutegravir.

În cadrul acestui studiu au fost analizați nou-născuții a 11558 de femei infectate cu HIV din Botswana, rezultatul indicând că 0,9% (4 din totalul de 426) dintre copiii cu mame care au rămas însărcinate în timpul utilizării de medicamente cu dolutegravir prezentau un defect de tub neural, comparativ cu 0,1% (14 din totalul de 11,173) dintre nou-născuții ale căror mame foloseau alte medicamente pentru tratamentul HIV. Se estimează că rezultatele finale vor apărea în decurs de aproximativ un an.

Femeile cărora li s-au prescris medicamente cu dolutegravir nu trebuie să oprească tratamentul fără a-și consulta mai întâi medicul.

La finalizarea evaluării, EMA își va actualiza recomandările după caz.

Informații pentru pacienți

- Conform datelor preliminare, administrarea înainte de sarcină a medicamentelor care conțin dolutegravir pentru tratarea HIV poate mări riscul de apariție a unor malformații precum spina bifida (malformație a măduvei spinării).
- Dacă vă aflați în tratament cu medicamente care conțin dolutegravir și există posibilitatea unei sarcini, trebuie să utilizați o metodă eficace de contracepție.
- Dacă vă aflați în tratament cu medicamente care conțin dolutegravir și vă planificați o sarcină, vi se recomandă să vă consultați cu medicul dacă tratamentul pe care îl urmați este în continuare potrivit.
- Dacă sunteți gravidă și utilizați medicamente care conțin dolutegravir, trebuie să vă adresați medicului. Tratamentul cu medicamente care conțin dolutegravir nu trebuie oprit fără consultarea medicului, deoarece vă poate afecta atât pe dumneavoastră cât și fătul.
- Informați-vă medicul în caz că rămâneți gravidă, suspectați sau planificați o sarcină, acesta urmând să vă reevalueze tratamentul.
- Dacă aveți nelămuriri legate de tratament sau de metodele de contracepție, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Din rezultatele preliminare ale unui studiu observațional s-a evidențiat existența unui risc mai mare de apariție a unor defecte de tub neural la nou-născuții unor femei aflate în tratament cu medicamente care conțin dolutegravir la momentul concepției. Nu au fost raportate astfel de cazuri la nou-născuții femeilor care au început tratamentul cu medicamente care conțin dolutegravir ulterior în timpul sarcinii.
- Din studiile toxicologice asupra reproducerii, din alte date privind utilizarea dolutegravir în timpul sarcinii, inclusiv din date preluate din Registrul de sarcină pentru tratamentul antiretroviral, studii clinice și utilizarea de după punerea pe piață, nu au reieșit constatări relevante care să indice un risc de apariție a unor defecte ale tubului neural.
- Ca măsură de precauție, profesioniștilor din domeniul sănătății din UE li se recomandă următoarele:
 - Medicamentele care conțin dolutegravir nu se vor prescrie femeilor cu potențial fertil și care își planifică o sarcină;
 - Excluderea existenței unei sarcini la femeile de vârstă fertilă înainte de începerea tratamentului cu dolutegravir.

- Consilierea femeilor de vârstă fertilă aflate în tratament cu dolutegravir cu privire la utilizarea unor metode eficiente de contracepție pe parcursul întregului tratament.
- În primul trimestru de sarcină confirmată în cursul tratamentului cu dolutegravir, se recomandă trecerea la un tratament alternativ, cu excepția cazului în care nu există altă opțiune adecvată.
- Profesiștilor din domeniul sănătății din UE li se va transmite o comunicare referitoare la recomandările de mai sus.

Informații suplimentare despre medicament

Dolutegravir este un inhibitor de integrază, al cărui mecanism de acțiune constă din blocarea unei enzime cunoscute sub numele de integrază, necesare replicării virusului HIV în organism (formării de noi copii ale virusului în sine). În cazul administrării în asociere cu alte medicamente, dolutegravir ajută la prevenirea răspândirii virusului HIV și menținerea la nivel scăzut a virusului în sânge. Dolutegravir nu vindecă infecția HIV sau SIDA, dar poate împiedica deteriorarea sistemului imunitar și dezvoltarea de infecții și boli asociate cu SIDA.

În UE, dolutegravir este autorizat începând din anul 2014, fiind comercializat singur sub denumirea de Tivicay și în combinație cu lamivudină și abacavir, sub denumirea de Triumeq. [Aici](#) sunt disponibile informații suplimentare despre aceste medicamente. Pentru alt medicament, Juluca, care conține o combinație de dolutegravir și rilpivirină, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP) a emis aviz pozitiv, în prezent așteptându-se emiterea deciziei Comisiei Europene în acest sens.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin dolutegravir s-a desfășurat în contextul evaluării unui semnal de siguranță. Semnalul de siguranță reprezintă apariția unor informații referitoare la o reacție adversă nouă sau incomplet documentată, care poate fi cauzată de un medicament și care necesită investigații suplimentare.

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman.