



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 06.06.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu Berichten über Neuralrohrdefekte in Kindern von Frauen, welche Dolutegravir zum Zeitpunkt der Empfängnis einnahmen

Tivicay 10 mg Filmtabletten Zulassungsnummer: EU/1/13/892/003-004
Tivicay 50 mg Filmtabletten Zulassungsnummer: EU/1/13/892/001-002
Tivicay 25 mg Filmtabletten Zulassungsnummer: EU/1/13/892/005-006

Wirksamer Bestandteil: Dolutegravir

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/14/940/001-002

Wirksamer Bestandteil: Dolutegravir, Abacavir, Lamivudine

Zulassungsinhaber: VIIV Healthcare

Tivicay ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren.

Triumeq ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von über 12 Jahren, die mindestens 40 kg wiegen



Zusammenfassung

- In einer laufenden Überwachungsstudie zu Geburtsergebnissen, die Tsepamo Studie, welche in Botswana durchgeführt wird, wurden 4 Fälle von Neuralrohrdefekten bei einer Gesamtzahl von 426 Kindern berichtet, die von Frauen geboren wurden, welche Dolutegravir als Teil ihrer kombinierten antiretroviralen Therapie zum Zeitpunkt der Empfängnis einnahmen. Das stellt eine Häufigkeit von etwa 0,9% im Vergleich zu einer erwarteten Hintergrundrate von etwa 0,1% in Kindern dar, deren Mütter andere antiretrovirale Medikamente zum Zeitpunkt der Empfängnis einnehmen.
- Während dieses Sicherheitssignal evaluiert wird, werden folgende Maßnahmen empfohlen:
 - Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte vor dem Start der Therapie ein Schwangerschaftstest durchgeführt und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
 - Gebärfähige Frauen welche Dolutegravir einnehmen, sollten effektive Verhütung während der Behandlung einnehmen.
 - Gebärfähigen Frauen, welche aktiv versuchen schwanger zu werden, wird empfohlen, Dolutegravir zu vermeiden.
 - In Fällen, in denen Frauen während der Einnahme von Dolutegravir schwanger werden und die Schwangerschaft im ersten Trimester bestätigt wird, wird empfohlen, auf ein alternatives Regime umzustellen, außer es gibt keine passende Alternative.

Hintergrundinformation

Das Signal wurde bei einer vorzeitigen, außerplanmäßigen Analyse der laufenden Tsepamo Studie in Botswana identifiziert. Weitere Daten dieser Studie werden während der laufenden Beobachtung erfasst. Diese Information wird dabei helfen, weiter über die Sicherheit von Dolutegravir während der Schwangerschaft zu informieren.

Obwohl es limitierte Erfahrung mit der Verwendung von Dolutegravir in der Schwangerschaft gibt, zeigten die derzeit verfügbaren Daten anderer Quellen – einschließlich des „Antiretroviral Pregnancy Registry“, klinischer Studien und post-marketing Verwendung – kein ähnliches Sicherheitsthema. Es gibt nur einen weiteren Bericht eines Neuralrohrdefekts, welcher spontan aus Namibia gemeldet wurde. Hier wurde Dolutegravir wenige Monate vor der Empfängnis und während der Schwangerschaft verwendet.



Es gibt derzeit keine Signale angeborener Anomalien (einschließlich Neuralrohrdefekten) aus anderen Datenquellen, welche mit der Verwendung von Dolutegravir während der Schwangerschaft verbunden sind. Dolutegravir wurde in einer vollständigen Sammlung von Reproduktionstoxizitätsstudien getestet – einschließlich embryofetale Entwicklungsstudien – und es wurden keine relevanten Ergebnisse identifiziert.

Neuralrohrdefekte treten auf, wenn das Neuralrohr daran scheitert, sich komplett zu formen (zwischen Tag 0 und Tag 28 nach der Empfängnis), und sich das Rückenmark, Gehirn und damit zusammenhängende Strukturen nicht richtig bilden.

Diese neue Erkenntnis wird im Kontext mit anderen zur Verfügung stehenden Daten betrachtet und die Produktinformation von TIVICAY/TRIUMEQ wird dementsprechend aktualisiert und weitere Informationen werden demnach kommuniziert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Dolutegravir dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 6.6.2018

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p> | |
| | <p>Signaturwert</p> | <p>nuBerwr2pbbBsdg5Gwfh5pPppmrlGIBgw zghek5rr0krq2lAcvwfTvSmpSTp cgTbiPDpSpBkndABbiugBgDI0kms5l DI0PIBnafklbp1D25TzdlEB lfelDn0WBPpugaveuahDPSdehAvomWWo nnmsukfTeddwb//sT1kAw1 p/mhlvAptrg2tBcsWDtPDo52dsTPApp</p> |