Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Квітень 2026

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу ТЕГРАД (долутегравір)

Долутегравір: повідомлення про дефекти нервової трубки у немовлят, народжених жінками, які застосовували долутегравір на момент зачаття.

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Гетеро Лабз Лімітед, Індія, власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу ТЕГРАД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці, РП № UA/16596/01/01 (http://www.drlz.com.ua), що містить долутегравір, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про повідомлення про дефекти нервової трубки у немовлят, народжених жінками, які під час зачаття приймали долутегравір.

Резюме

У рамках триваючого дослідження результатів пологів, проведеного в Ботсвані, дослідження Tsepamo, було зареєстровано 4 випадки дефектів нервової трубки (NTD) серед 426 немовлят, народжених жінками, які застосовували долутегравір у складі комбінованої антиретровірусної терапії на момент зачаття. Цей показник становить близько 0,9 % порівняно з очікуваним фоновим рівнем близько 0,1 % у немовлят, народжених жінками, які застосовували інші антиретровірусні лікарські засоби на момент зачаття.

Поки цей сигнал безпеки оцінюється, рекомендуються такі заходи:

- жінкам з репродуктивним потенціалом перед початком лікування слід провести тест на вагітність і виключити її.
- жінки з репродуктивним потенціалом, які приймають долутегравір, повинні застосовувати ефективні методи контрацепції протягом усього курсу лікування.
- жінкам з репродуктивним потенціалом, які активно планують вагітність, рекомендується уникати застосування долутегравіру.
- у разі, якщо жінка завагітніла під час застосування долутегравіру і вагітність підтверджена в першому триместрі, рекомендується перейти на альтернативне лікування.

Довідкова інформація з питань безпеки

Проблема була виявлена в результаті попереднього позапланового аналізу поточного дослідження Tsepamo в Ботсвані. Подальші дані цього дослідження будуть зібрані в ході поточного спостереження. Ця інформація допоможе отримати додаткові відомості про безпеку застосування долутегравіру під час вагітності.

Незважаючи на обмежений досвід застосування долутегравіру під час вагітності, наявні на даний момент дані з інших джерел, включаючи Реєстр антиретровірусних лікарських засобів під час вагітності, клінічні випробування та післяреєстраційне застосування, не

вказують на подібні проблеми з безпекою. Є лише один інший випадок спонтанного повідомлення про дефект нервової трубки з Намібії, де долутегравір застосовувався за кілька місяців до зачаття та під час вагітності.

Наразі немає даних з інших джерел про вроджені аномалії (включаючи дефекти нервової трубки), пов'язані із застосуванням долутегравіру під час вагітності. Долутегравір був протестований в рамках повного комплексу досліджень репродуктивної токсичності, включаючи дослідження ембріонально-фетального розвитку, і жодних відповідних результатів виявлено не було.

Дефекти нервової трубки виникають, коли нервова трубка не формується повністю (між 0 і 28 днями після зачаття), і спинний мозок, головний мозок та пов'язані з ними структури не формуються належним чином.

Ці нові дані розглядаються в контексті іншої доступної інформації, і інформація про лікарський засіб ТЕГРАД буде відповідно оновлена, а додаткова інформація буде надана в разі необхідності.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Також просимо інформувати про побічні реакції представництво Гетеро Лабз Лімітед, за наступними контактними даними:

тел.: + 38 044 303 97 53
тел. моб.: +38-050-388-77-36
e-mail: Volodymyr.T@hetero.com