Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Квітень 2026

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу ДАЛТРАКС (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 ДАЛТРАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/50 мг/300 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру разом з «Попереджувальною картою» в картонній коробці, РП № UA/20357/01/01 (http://www.drlz.com.ua), що містить абакавір, долутегравір і ламівудин, 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.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

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 ДАЛТРАКС 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