



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Maggio 2018  
EMA/295960/2018

## Un nuovo studio suggerisce il rischio di difetti alla nascita nei bambini nati da donne affette da HIV in terapia con dolutegravir

Dolutegravir non deve essere usato nelle donne che pianificano una gravidanza, mentre la revisione EMA è in corso.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sta valutando i risultati preliminari di uno studio che ha individuato 4 casi di difetti del tubo neurale, come la spina bifida (midollo spinale malformato), nei bambini nati da madri in gravidanza che assumevano dolutegravir. Mentre l'EMA sta valutando le nuove prove ha rilasciato le seguenti raccomandazioni a scopo precauzionale:

- Le donne che pianificano una gravidanza non devono assumere dolutegravir per il trattamento dell'HIV
- Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante l'assunzione del medicinale dolutegravir.

Lo studio, che ha esaminato bambini nati da 11.558 donne affette da HIV in Botswana, ha mostrato che lo 0,9% dei bambini (4 su 426) le cui madri sono rimaste incinta mentre assumevano dolutegravir avevano un difetto del tubo neurale, rispetto allo 0,1% dei bambini (14 di 11.173) le cui madri hanno preso altri medicinali per il trattamento dell'HIV. I risultati finali sono attesi tra circa un anno.

Le donne alle quali è stato prescritto dolutegravir non devono interrompere l'assunzione del medicinale senza aver prima consultato il proprio medico.

L'EMA aggiornerà le raccomandazioni quando concluderà la sua valutazione.

### Informazioni per i pazienti

- Dati preliminari mostrano che l'assunzione di dolutegravir per il trattamento dell'HIV prima di una gravidanza può aumentare il rischio di difetti alla nascita, come la spina bifida (midollo spinale malformato).
  - Se sta assumendo dolutegravir ed è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace.
  - Se sta assumendo dolutegravir e desidera una gravidanza, si rivolga al medico per sapere se dolutegravir rimanga il trattamento più appropriato.
-

- Se è in gravidanza e sta assumendo dolutegravir, deve consultare il medico. Non interrompa dolutegravir senza consultare il medico, in quanto ciò potrebbe danneggiare lei e il suo bambino non ancora nato.
- Informi il medico se è in gravidanza, pensa di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Il medico riesaminerà il suo trattamento.
- In caso di domande sul trattamento o sulla contraccezione, si rivolga al medico o al farmacista

### **Informazioni per gli operatori sanitari**

- Risultati preliminari da uno studio osservazionale hanno individuato un aumento del rischio di difetti del tubo neurale nei bambini nati da donne che hanno assunto dolutegravir al momento del concepimento. Non sono stati riportati casi in bambini nati da donne che hanno iniziato dolutegravir più tardi durante la gravidanza.
- Gli studi di tossicologia riproduttiva non hanno mostrato risultati rilevanti. Allo stesso modo, altri dati sull'uso di dolutegravir in gravidanza, compresi i dati del Registro delle Gravidanze Antiretrovirali (APR), gli studi clinici e l'uso post-marketing non hanno indicato un rischio di difetti del tubo neurale.
- Come precauzione, gli operatori sanitari nell'UE devono essere informati di quanto segue:
  - Non prescrivere dolutegravir per le donne in età fertile che pianificano una gravidanza.
  - Escludere la gravidanza prima di iniziare il trattamento con dolutegravir nelle donne in età fertile .
  - Informare le donne in età fertile che stanno assumendo dolutegravir di utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.
  - Se la gravidanza è confermata nel primo trimestre, mentre la donna sta assumendo dolutegravir, passare a un trattamento alternativo, a meno che non vi sia un'alternativa adeguata.
- Gli operatori sanitari nell'Unione Europea riceveranno una “Nota Informativa Importante” relativa a queste raccomandazioni.

---

### **Maggiori informazioni sui medicinali**

Dolutegravir è un inibitore dell'integrasi. Ciò significa che blocca un enzima chiamato integrasi che è responsabile della replicazione del virus HIV . Quando viene somministrato con altri medicinali, aiuta a prevenire la diffusione dell'HIV e a mantenere bassa la quantità di virus nel sangue. Dolutegravir non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

In EU, dolutegravir è autorizzato dal 2014. E' commercializzato da solo con il nome di Tivicay e, in combinazione con lamivudina e abacavir, come Triumeq. Maggiori informazioni su questi medicinali possono essere trovate [qui](#). Un altro medicinale, Juluca, una combinazione di dolutegravir e rilpivirine ha ricevuto un parere positivo dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ed è attualmente in attesa di una decisione da parte della Commissione Europea.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione di dolutegravir è stata effettuata nel contesto di un segnale di sicurezza. Un segnale di sicurezza è l'informazione su un evento avverso nuovo o ancora non completamente definito che è potenzialmente causato da un medicinale e che richiede ulteriori indagini.

La revisione è stata condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano.