



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

31 Mai 2018

Tivicay (dolutégravir), Triumeq (dolutégravir, abacavir, lamivudine), Juluca (dolutégravir, rilpivirine) : anomalies du tube neural rapportées chez des enfants nés de mères traitées par du dolutégravir au moment de la conception

Information destinée aux professionnels de santé dans le cadre de la prise en charge de l'infection par le VIH (infectiologues, virologues, gynécologues-obstétriciens, pédiatres, spécialistes en santé sexuelle et spécialistes VIH, pharmaciens, médecins généralistes).

Madame, Monsieur, Cher Confrère

En accord avec l'Agence Européenne des médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le Laboratoire ViiV Healthcare souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- Dans une large étude observationnelle en cours menée au Botswana et évaluant des issues de grossesse, l'étude Tsepamo, une analyse préliminaire a identifié 4 cas d'anomalies du tube neural (AFTN) chez 426 nourrissons nés de femmes ayant pris du dolutégravir en association avec d'autres antirétroviraux avant la conception. Cela représente une incidence d'AFTN d'environ 0,9% par rapport à l'incidence attendue dans l'étude d'environ 0,1%.
- En France, selon les recommandations thérapeutiques françaises de prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (recommandations du groupe d'experts d'octobre 2017), le dolutégravir est à éviter au cours de la grossesse en raison de l'insuffisance de données. Ce signal vient conforter cette recommandation.
- Bien que l'évaluation de ce nouveau signal soit toujours en cours, il est d'ores et déjà recommandé par l'ANSM en application du principe de précaution et en lien avec l'EMA et les recommandations thérapeutiques françaises :
 - de ne pas prescrire le dolutégravir chez une femme envisageant une grossesse
 - de rechercher systématiquement une grossesse avant d'initier un traitement par dolutégravir chez une femme en âge de procréer. Une contraception doit être prescrite chez les femmes en âge de procréer recevant du dolutégravir, pendant la durée de leur traitement
 - de remplacer rapidement le dolutégravir par un autre antirétroviral chez toute femme traitée par dolutégravir au premier trimestre de la grossesse, dans la mesure des possibilités d'alternatives thérapeutiques appropriées pour la patiente.

Informations complémentaires

Ces anomalies ont été identifiées suite à une analyse préliminaire non programmée de l'étude Tsepamo en cours au Botswana. Des données supplémentaires seront recueillies durant cette étude de surveillance actuellement en cours. Ces informations permettront de compléter la connaissance sur la sécurité du dolutégravir utilisé pendant la grossesse.

Bien que l'expérience sur l'utilisation de dolutégravir pendant la grossesse soit limitée, les données actuellement disponibles issues d'autres sources, comme le Registre des grossesses sous antirétroviraux, les essais cliniques et les données de pharmacovigilance recueillies depuis la commercialisation, n'ont pas mis en évidence un tel signal. Seul un cas isolé d'anomalie du tube neural avait été rapporté jusqu'alors en Namibie, chez un enfant exposé au dolutégravir quelques mois avant la conception et pendant la grossesse.

Il n'y a actuellement aucun signal relatif à des anomalies congénitales (incluant les anomalies du tube neural) associées à l'utilisation du dolutégravir pendant la grossesse provenant d'autres sources de données y compris animales. Le dolutégravir a fait l'objet d'études standards de toxicité sur la reproduction, incluant des études sur le développement embryofœtal. Sur la base de ces données animales il n'était pas attendu que le dolutégravir puisse exposer à un risque de malformations chez les enfants nés de mères traitées par cet antirétroviral pendant la grossesse.

Les anomalies du tube neural surviennent lorsque le tube neural ne se forme pas complètement (entre 0 et 28 jours après la conception) ; de ce fait, la moelle épinière, le cerveau et les structures adjacentes ne se forment pas correctement.

Ce fait nouveau est en cours d'évaluation ; en conséquence, les informations produits de TIVICAY / TRIUMEQ / JULUCA seront mises à jour et des informations complémentaires seront communiquées le cas échéant.

Déclaration des effets indésirables

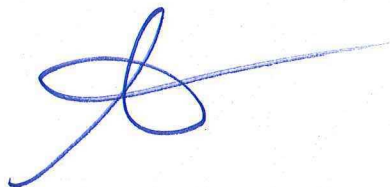
Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez : <http://ansm.sante.fr> ou <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Information médicale

Pour toute déclaration, question ou information complémentaire, vous pouvez contacter notre Département d'Information Médicale (Tél : 01 39 17 69 69 – Fax : 01 39 17 69 70 – e-mail : infomed@viivhealthcare.com).

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>



Dr Sophie MULLER
Directeur Médical Laboratoire ViiV Healthcare SAS



Dr Véronique LECONTE
Pharmacien Responsable Laboratoire ViiV Healthcare SAS