

## ЛИПСА НА ВИРУСОЛОГИЧЕН ОТГОВОР ПРИ ПАЦИЕНТИ С HIV ИНФЕКЦИЯ, ЛЕКУВАНИ С LAMIVUDINE, ABACAVIR И TENOFOVIR

Информираме ви за висока честота на липса на ранен вирусологичен отговор, наблюдавана в хода на провеждано от компанията GlaxoSmithKline клинично проучване за приложение на тройна комбинация от lamivudine, abacavir и tenofovir веднъж дневно при възрастни пациенти с HIV –1 инфекция, които не са били подлагани на терапия преди това.

В резултат от получените данни се препоръчва да не се започва тройна комбинация от lamivudine, abacavir и tenofovir при HIV –1 пациенти, независимо дали преди това са били лекувани или не. Това важи особено за приложението на посочената комбинация веднъж дневно.

Всички пациенти, при които към момента заболяването се контролира с тази комбинация трябва да бъдат внимателно проследявани за признаци на терапевтична резистентност и да се обмисли смяна на терапията при първия сигнал за повишаване на вирусното натоварване.

Тройната комбинация tenofovir с фиксирана комбинация abacavir/lamivudine, както и еднократно дневното приложение, не са разрешени за употреба в България.

При клиничното изпитване е сравнявана ефективността на efavirenz (600 мг/д) в сравнение с tenofovir (300 мг/д), прилагани с фиксирана комбинация abacavir/lamivudine ( 600 мг/300 мг / д) за лечение на възрастни с HIV – 1, при които не е прилагана терапия преди това. Предварителните резултати за липса на вирусологично повлияване в групата с tenofovir е довела до прекратяване на проучването с тази комбинация.

Механизмът на наблюдаваното взаимодействие още не е изяснен.

Притежателят на разрешение за употреба GlaxoSmithKline ще разпространи писмо, информиращо за новите данни специалистите, ангажирани с терапията на HIV – инфектирани пациенти.

ИАЛ ви напомня да съобщавате за всеки случай на наблюдавана нежелана реакция при употребата на продукти от групата антиретровирусни средства като попълните жълтата карта, която е на разположение на страницата на Агенцията ([www.bda.bg](http://www.bda.bg)- НЛР/ Система за проследяване на лекарствената безопасност ).