

ТРОЙНА КОМБИНАЦИЯ DIDANOSINE, LAMIVUDINE И TENOFOVIR – ЛИПСА НА ВИРУСОЛОГИЧЕН ОТГОВОР

Информираме ви за наблюдавана висока честота на липса на ранен вирусологичен отговор и възникване на мутации, свързани с резистентност към нуклеозидни/нуклетидни инхибитори на обратната транскриптаза при HIV – инфектирани пациенти, получавали тройна комбинация **tenofovir, lamivudine и didanosine**. Резултатите са подобни на получените за тройната комбинация от tenofovir, lamivudine и abacavir веднъж дневно, за което ви информирахме със съобщението, публикувано на страницата на ИАЛ на 31.07.2003 г.

Данните са от клинично проучване за изследване на ефективността и безопасността на еднократно дневно приложение на тройна комбинация tenofovir (300 mg), lamivudine (300 mg) и didanosine (250 mg) при пациенти с HIV – инфекция, които не са били подлагани на терапия преди това. Изследователите идентифицират висока честота (91%) на липса на вирусологичен отговор, определен като $< 2 \log_{10}$ намаление на плазменото HIV РНК натоварване до дванадесета седмица. След получаване на тези данни проучването е прекратено. Същността на взаимодействието, довело до тази липса на вирусологичен отговор, все още не е изцяло изяснена.

До изясняване на причината за наблюдаваното взаимодействие се препоръчва да не се започва тройна комбинация **tenofovir, lamivudine и didanosine** при HIV – инфектирани пациенти, независимо дали преди това са били подлагани на терапия или не. Това важи особено за приложението на посочената комбинация веднъж дневно.

Всички пациенти, при които към момента заболяването се контролира с комбинацията **tenofovir, lamivudine и didanosine** трябва да бъдат внимателно проследявани с високочувствителни тестове за вирусно натоварване и да се обмисли смяна на терапията при първия сигнал за терапевтична резистентност.

Комитетът за оценка на патентовани лекарствени продукти (CPMP) към Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти (ЕМЕА) е изискал от притежателя на разрешение за употреба допълнителна информация за изясняване на естеството на взаимодействието. При получаването на тази информация ИАЛ ще ви информира своевременно.

Тройната комбинация tenofovir, lamivudine и didanosine, както и еднократно дневното приложение, не са разрешени за употреба в България.

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- НЛР/ Система за проследяване на лекарствената безопасност).