

Dolutegravir (Tivicay®, Triumeq®): Neue Studie gibt Grund zu der Annahme, dass Geburtsfehler bei Kindern von Müttern auftreten können, die wegen einer HIV-Infektion behandelt wurden

Datum 22.05.2018

Wirkstoff Dolutegravir

18.05.2018 - PRAC Empfehlung infolge einer Signalbewertung

Bis zum Abschluss des Signalbewertungsverfahrens durch die EMA sollte Dolutegravir nicht bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, angewendet werden.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) bewertet aktuell vorläufige Ergebnisse einer Studie mit 4 Fallberichten zu Geburtsfehlern, wie Spina bifida (eine Fehlbildung des Rückenmarks). Die Fehlbildungen traten bei Kindern von Müttern auf, die während der Einnahme von Dolutegravir schwanger wurden.

Für die Zeit der Neubewertung erteilt die EMA folgende vorsorglichen Ratschläge:

- Dolutegravir sollte nicht bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, angewendet werden,
- Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, wenn sie mit Dolutegravir behandelt werden.

In der Studie wurden Säuglinge von 11.558 HIV-infizierten Frauen in Botswana betrachtet. Dabei zeigte sich, dass bei 0.9% der Säuglinge (4 von 426) Neuralrohrfehlbildungen auftraten, deren Mütter während der Behandlung mit Dolutegravir schwanger wurden. Dagegen traten Neuralrohrfehlbildungen nur bei 0,1 % der Säuglinge auf (14 von 11.173), deren Mütter andere HIV-Medikamente erhielten. Abschließende Ergebnisse werden in einem Jahr erwartet.

Nähere Information zum Signalbewertungsverfahren der EMA sowie Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie hier:

[New study suggests risk of birth defects in babies born to women on HIV medicine dolutegravir](#)