

РЕАКЦІЯ ГПЕРЧУТЛИВОСТІ ДО АБАКАВІРУ

Абакавір є компонентом лікарського засобу Тріумек

Інформація призначена для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників України.

Версія 4.0, червень 2024

NX-UA-NA-PPT-260001 дата перегляду 08.04.2026



Зміст слайдів

ЗМІСТ	СЛАЙДИ
Мета програми щодо реакції гіперчутливості до абакавіру	3
Ключові моменти в питаннях мінімізації ризиків розвитку реакції гіперчутливості до абакавіру	4-5
Діагностика реакції гіперчутливості до абакавіру	6-11
Фармакогенетичне тестування	12-17
Тактика ведення пацієнтів з реакцією гіперчутливості до абакавіру	18-21
Додаткові ресурси	22
Висновки	23
Моделі клінічних випадків реакції гіперчутливості до абакавіру та їх розбір	24-40

Мета матеріалу

- Даний матеріал є освітнім ресурсом щодо шляхів мінімізації ризиків розвитку реакцій гіперчутливості до абакавіру (РГЧ до абакавіру) та підтримки зусиль для:
 - Зниження ризику виникнення РГЧ до абакавіру загалом та смертності, а також мінімізація ризику повторного виникнення РГЧ до абакавіру у пацієнтів із клінічною підозрою на РГЧ, незалежно від HLA-B*5701 статусу.
 - Підвищення рівня обізнаності щодо РГЧ до абакавіру та розуміння проблеми медичними працівниками (МП) та доповнення інформації, яка вже включена до інструкції лікарських засобів.
 - Підвищення рівня обізнаності пацієнтів щодо РГЧ до абакавіру за допомогою Карти Застереження/Попередження, яка включена до маркування лікарських засобів.

Ключові моменти в питаннях мінімізації ризиків розвитку реакцій гіперчутливості до абакавіру

- Застосування абакавіру може асоціюватися із ризиком виникнення реакцій гіперчутливості, які характеризуються лихоманкою та/або висипом, а також іншими симптомами, що свідчать про залучення багатьох органів та систем.
 - Симптоми зазвичай з'являються протягом перших 6 тижнів, хоча реакція може виникнути у будь-який момент під час терапії.
- Ризик розвитку РГЧ до абакавіру вищий у пацієнтів з позитивним результатом тестування щодо HLA-B*5701 статусу. Тому слід розглянути можливість проведення тестування для визначення HLA-B*5701 статусу до початку лікування абакавіром. Тестування щодо визначення HLA-B*5701 статусу є обов'язковим у деяких країнах, тому слід дотримуватися локальних вимог та інформації зазначеної у інструкції до лікарських засобів.
- Однак про випадки РГЧ до абакавіру повідомлялося навіть у пацієнтів, які не є носіями цього алеля. Частота РГЧ до абакавіру у цих пацієнтів значно нижча порівняно з пацієнтами з позитивним HLA-B*5701 статусом.
- Абакавір **ніколи не слід застосовувати** пацієнтам із позитивним HLA-B*5701 статусом, а також пацієнтам із негативним HLA-B*5701 статусом, у яких в анамнезі була підозра на РГЧ до абакавіру під час лікування у попередні періоди за схемою, що включала абакавір-вмісні препарати.

Ключові моменти в питаннях мінімізації ризиків розвитку реакцій гіперчутливості до абакавіру - продовження

- Лікування абакавіром необхідно припинити негайно, навіть за умови відсутності алеля HLA-B*5701, у разі підозри на реакцію гіперчутливості до абакавіру. Зволікання з негайним припиненням терапії абакавіром після початку РГЧ може призвести до прогресування реакції та загрози життю пацієнта.
- Після припинення лікування абакавіром з причин підозрюваної реакції гіперчутливості, **лікування абакавіром або будь-яким іншим лікарським засобом, що містить абакавір, ніколи не можна поновлювати.**
- Повторна терапія засобами, що містять абакавір, після підозрюваної РГЧ може призвести до поновлення симптомів протягом декількох годин. Такі рецидиви зазвичай більш тяжкі, ніж при попередньому лікуванні, і можуть включати розвиток загрозливої для життя артеріальної гіпотензії та смерть.

Повторне застосування може призвести до швидшої та більш тяжкої реакції, яка може бути смертельною. Повторне застосування протипоказане.



ДІАГНОСТИКА РЕАКЦІЇ ГІПЕРЧУТЛИВОСТІ ДО АБАКАВІРУ

Діагностика реакцій гіперчутливості до абакавіру

- Реакція ідіосинкразії
- Приблизна частота повідомлень у клінічних дослідженнях
 - 1% у дослідженнях, з яких були виключені учасники з позитивним тестом на алель HLA-B*5701 ¹
 - 5% у дослідженнях, у яких скринінг HLA-B*5701 не проводився ²
 - Дивіться слайди 16-18 для отримання детальнішої інформації
 - Клінічно добре охарактеризовані ³
 - Більшість випадків РГЧ включають прояви лихоманки та/або висипу
 - Інші симптоми включають респіраторні, шлунково-кишкові та загальні симптоми, такі як млявість і нездужання
 - Наявність множинних симптомів є типовою для більшості випадків гіперчутливості

1. Calculated from published data for four Marketing Authorisation Holder clinical trials: Post F et al. JAIDS. 2010;55 (1):9-57, Young B et al. AIDS. 2008;22(13):1673-1675, Wohl DA et al. PLoS One. 2014;9(5):e96187, Walmsley SL et al. N Engl J Med. 2013; 369(19):1807-18

2. Cutrell et al. Ann Pharmacother. 2004;38:2171-217

3. Hernandez et al. Abstract presented at: 15th International AIDS Conference; July 11-16, 2004; Bangkok, Thailand.

Примітка: Оцінювалися дані клінічних досліджень, у ході яких скринінг HLA B*5701 не проводився

Діагностика реакцій гіперчутливості до абакавіру - продовження

- Симптоми зазвичай з'являються протягом перших 6 тижнів після початку застосування абакавіру¹
 - Медіанний час до початку розвитку РГЧ становить 11 днів
 - Однак реакції можуть виникати в будь-який момент під час терапії
- Діагноз ускладнює:
 - Варіабельність проявів з неспецифічними симптомами
 - Одночасне застосування інших антиретровірусних препаратів, профілі побічних реакцій яких перекриваються
- Прояви симптомів зазвичай зменшуються після припинення застосування абакавіру

Додаткові клінічні та лабораторні критерії

Клінічні критерії

Лімфаденопатія

Ураження слизової оболонки
(фарингіт, кон'юнктивіт)

Можливі лабораторні аномалії

В загальному аналізі крові:
лімфопенія, лейкопенія та
тромбоцитопенія

Рентген грудної клітки: без змін або
дифузні двосторонні або лобулярні
інфільтрати

Підвищений рівень печінкових
ферментів (AST/ALT)

Підвищений рівень сироваткового
креатиніну та креатинфокінази

Карта Застереження/Попередження щодо реакцій гіперчутливості - GDS/EU SmPC

(У тих випадках, коли локальне інструкція країни відповідає MAH Global Data Sheet або EU Product Information для продуктів, що містять абакавір)

- Пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря за порадою щодо того, чи слід припинити прийом абакавіру, якщо:
 1. У них з'являється шкірний висип; АБО
 2. У них розвиваються 1 або більше симптомів щонайменше у двох із наступних груп
 - Лихоманка
 - Задишка, біль у горлі або кашель
 - Нудота, блювання, діарея або біль у животі
 - Сильна втома, ломота у тілі або загальне погане самопочуття



ФАРМАКОГЕНЕТИЧНЕ ТЕСТУВАННЯ

Фармакогенетичний фактор ризику розвитку РГЧ до абакавіру

- Алель HLA-B*5701 частіше зустрічається серед пацієнтів із підозрою на РГЧ до абакавіру порівняно з тими, у кого його немає.
- Інших фармакогенетичних маркерів, які б ідентифікували пацієнтів із ризиком розвитку РГЧ до абакавіру, не виявлено.
- Проспективний фармакогенетичний скринінг на HLA-B*5701 може використовуватися для виявлення пацієнтів із високим ризиком розвитку РГЧ до абакавіру.
- HLA-B*5701 не завжди присутній у людей із підозрою на РГЧ до абакавіру
 - Отже, клінічна діагностика підозрюваної РГЧ до абакавіру залишається основою для прийняття клінічних рішень
 - Скринінг HLA-B*5701 для оцінки ризику розвитку РГЧ до абакавіру ніколи не повинен замінюватися відповідною клінічною пильністю та не повинен впливати на прийняття рішень щодо ведення пацієнтів, які отримують абакавір

Рекомендації щодо скринінгу HLA-B*5701

- Перед початком лікування абакавіром слід провести скринінг на носійство алеля HLA-B*5701. У деяких країнах таке тестування є обов'язковим, тому слід дотримуватися місцевих вимог та інформації, зазначеної у інструкції до лікарських засобів.
- Також рекомендується проводити скринінг перед повторним початком прийому абакавіру пацієнтам із невідомим статусом HLA-B*5701, які раніше добре переносили абакавір.
- Статус HLA-B*5701 завжди має бути задокументований і пояснений пацієнту перед початком терапії.
- Результати фармакогенетичного тестування щодо ризику реакції гіперчутливості на абакавір не слід використовувати для обґрунтування рішення про повторне призначення абакавіру після підозрюваної реакції гіперчутливості
- Тестування HLA-B*5701 не повинно використовуватися як діагностичне тестування після початку лікування абакавіром

Дослідження, що підтверджують дані щодо скринінгу HLA-B*5701

PREDICT-1 (CNA106030): повторне, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження для встановлення ефективності скринінгу алеля HLA-B*5701 як прогностичного маркера ризику розвитку реакції гіперчутливості до абакавіру¹

- 1 956 осіб, які раніше не отримували абакавір, рандомізованих у форматі 1:1 у подвійно сліпим способом до:
 - Група А) Ретроспективне тестування HLA-B*5701 після початку терапії абакавіром (контрольна група)
 - Група В) Проспективний скринінг HLA-B*5701; пацієнти з позитивним результатом були виключені до початку терапії абакавіром
- Ретроспективна шкірна проба (ЕРТ) у всіх випадках клінічно підозрюваної РГЧ до абакавіру

РГЧ до абакавіру ²	Група А	Група В	значення р	АБО (95% ДІ) ³
Клінічно підозрювана	7.8% (66/847)	3.4% (27/803)	<0.001	0.40 (0.25–0.62)
Імунологічно (ЕРТ) підтверджена	2.7% (23/842)	0.0% (0/802)	<0.001	0.03 (0.00–0.18)

- Оцінюється, що 48% - 61% пацієнтів з HLA-B*5701 розвинеться РГЧ при терапії абакавіром, порівняно з 0% - 4% пацієнтів, які не мають цього алеля.

1. Mallal et al. N Engl J Med. 2008;358:568-579. 2. Оцінювана популяція, що підлягає лікуванню. 3. Співвідношення шансів (OR); довірчий інтервал (CI); Проспективний скринінг порівняно з контролем із коригуванням з урахуванням фактичного расового розподілу, статусу антиретровірусної терапії, початку застосування NNRTI, та застосування конкуруючих лікарських засобів.

Дослідження, що підтверджують дані щодо скринінгу HLA-B*5701

SHAPE (ABC107442): ретроспективне дослідження типу «випадок–контроль» для оцінки чутливості та специфічності алеля HLA-B*5701 у пацієнтів, які вказали свою расу як європеїдну або негроїдну, з підозрюваною РГЧ на абакавір та без неї, з використанням шкірної проби для доповнення клінічної діагностики РГЧ до абакавіру¹

- Висновки
 - 100% чутливість ТЕСТУ на HLA-B*5701 у осіб європеїдної та негроїдної рас – РГЧ до абакавіру підтверджена шкірною пробю
 - Чутливість скринінгу на HLA-B*5701 була нижчою, коли РГЧ на абакавір визначали виключно за клінічним діагнозом.
 - Не всі HLA-B*5701-позитивні пацієнти мали позитивний результат шкірної проби
 - Проспективний скринінг HLA-B*5701 може знизити рівень РГЧ до абакавіру у осіб європеїдної та негроїдної рас
 - Наявність алеля HLA-B*5701 пов'язана з підвищеним ризиком розвитку РГЧ до абакавіру, незалежно від раси

Дані PREDICT-1 та SHAPE не підтверджують використання шкірної проби в рутинній клінічній практиці

Дослідження, що підтверджують дані щодо скринінгу HLA-B*5701

- Обмеження дослідження PREDICT-1: дослідники не знали HLA-B*5701 статус пацієнтів під час дослідження, чого не було б у клінічній практиці
- Останні дослідження, проведені власником реєстраційного посвідчення, у ході яких проспективно проводився скринінг алелю HLA-B*5701 і виключалися пацієнти з позитивним статусом, більш точно відображають клінічний досвід щодо кількості випадків

Клінічні дослідження, спонсоровані ВРП, з проспективним HLA-B*5701 скринінгом	Групи, у яких застосовувалися ABC-вмістні лікарські засоби	Частота РГЧ % (n/N)
ASSERT (CNA109586) ¹	ABC/3TC + EFV	3.1 (6/192)
ARIES (EPZ108859) ²	ABC/3TC + ATV+ RTV	1 (4/517)
ASSURE (EPZ113734) ³	ABC/3TC + ATV	<1 (1/199)
SINGLE (ING114467) ⁴	ABC/3TC + DTG	<1 (1/414)
Тотал		1 (12/1322)

ABC/3TC = KIVEXA; ATV = atazanvir; DTG = dolutegravir; EFV = efavirenz; RTV = ritonavir.

1. Post F et al. *JAIDS*. 2010;55 (1):9-57 2. Young B et al. *AIDS*. 2008;22(13):1673-1675. 3. Wohl DA et al. *PLoS One*. 2014;9(5):e96187
4. Walmsley SL et al. *N Engl J Med*. 2013; 369(19):1807-18



ТАКТИКА ВЕДЕННЯ ПАЦІЄНТІВ З РЕАКЦІЄЮ ГІПЕРЧУТЛИВОСТІ ДО АБАКАВІРУ

Консультування пацієнтів

- Пацієнти повинні бути поінформовані про можливість розвитку реакції гіперчутливості до абакавіру, яка може призвести до загрозової для життя реакції або смерті, а також про підвищений ризик розвитку реакції гіперчутливості у пацієнтів з позитивним HLA-B*5701 статусом.
- Кожному пацієнту слід нагадати про необхідність прочитати листок-вкладиш, що міститься в упаковці абакавіру. Також слід нагадати про важливість вилучення Карти Застереження/Попередження з упаковки та тримати її при собі завжди.
- Щоб уникнути повторного прийому абакавіру пацієнтами, у яких виникла реакція гіперчутливості, слід забезпечити повернення пацієнтом таблеток або перорального розчину, що залишилися.

Клінічна тактика лікування реакції гіперчутливості до абакавіру

- Незалежно від статусу HLA-B*5701, пацієнти з діагнозом реакція гіперчутливості **ПОВИННІ НЕГАЙНО ПРИПИНИТИ** застосування абакавіру.
 - Застосування абакавіру також слід негайно припинити, якщо реакцію гіперчутливості неможливо виключити.
- Зволікання з негайним припиненням терапії абакавіром після початку РГЧ може призвести до прогресування реакції та загрози життю пацієнта.
- Незалежно від статусу HLA-B*5701, після припинення лікування абакавіром з причин підозрюваної реакції гіперчутливості, **лікування абакавіром або будь-яким іншим лікарським засобом, що містить абакавір, ніколи не можна поновлювати.**
- Після припинення застосування абакавіру симптоми реакції гіперчутливості слід лікувати відповідно до настанов, що затверджені в країні

Клінічна тактика при РГЧ до абакавіру щодо відновлення застосування абакавіру

- Після припинення лікування абакавіром з причин підозрюваної реакції гіперчутливості, лікування абакавіром або будь-яким іншим лікарським засобом, що містить абакавір, НІКОЛИ не можна поновлювати.
 - Повторна терапія засобами, що містять абакавір, після підозрюваної РГЧ може призвести до поновлення симптомів протягом декількох годин. Такі рецидиви зазвичай більш тяжкі, ніж при попередньому лікуванні, і можуть включати розвиток загрозливої для життя артеріальної гіпотензії та смерть.
- Якщо терапію абакавіром припинять з причин, не пов'язаних з симптомами РГЧ
 - Скринінг на носійство алеля HLA-B*5701 рекомендується проводити перед повторним початком прийому абакавіру пацієнтами із невідомим статусом HLA-B*5701, які раніше добре переносили абакавір. **Повторне застосування абакавіру у пацієнтів, які отримали позитивний результат на наявність алелю HLA-B*5701, протипоказане.**
 - Рідко пацієнти, які припинили прийом абакавіру з причин, не пов'язаних з симптомами РГЧ, також зазнали загрозливих для життя реакції протягом кількох годин після повторного початку терапії абакавіром. Тому відновлення застосування абакавіру у таких пацієнтів має відбуватися в умовах, де доступна медична допомога.

Додаткові ресурси

- Перед тим, як призначати лікарські засоби, що містять абакавір (Тріумек) слід ознайомитися з інструкцією для медичного застосування
- Повідомити про небажане явище Ви можете до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за тел. (044) 585-51-85 або на email oaх70065@gsk.com

Висновки

- У більшості випадків РГЧ до абакавіру у пацієнтів розвивається лихоманка та/або висип, наявність інших симптомів свідчить про залучення багатьох органів та систем.
- Ризик розвитку РГЧ до абакавіру вищий у пацієнтів з HLA-B*5701 позитивним статусом, і абакавір ніколи не слід застосовувати у таких пацієнтів.
- Про випадки РГЧ до абакавіру повідомлялося у пацієнтів з негативним HLA-B*5701 статусом. Тому клінічна картина підозрюваної РГЧ до абакавіру залишається основою для прийняття клінічних рішень.
- Абакавір ніколи не слід повторно призначати пацієнтам, у яких в анамнезі була підозра на РГЧ до абакавіру під час лікування у попередні періоди за схемою, що включала абакавір-вмісні препарати
- Незалежно від статусу HLA-B*5701, пацієнти з діагнозом РГЧ повинні негайно припинити прийом абакавіру.
- Повторний прийом може призвести до більш швидкої та сильнішої реакції, яка може бути смертельною.
- Пацієнтів слід інформувати про можливість наявності РГЧ до Абакавіру, нагадувати про необхідність читати листівку і про важливість картки попередження.



МОДЕЛІ КЛІНІЧНИХ ВИПАДКІВ РГЧ ДО АБАКАВІРУ ТА ЇХ РОЗБІР

Примітка: Моделі клінічних випадків є вигаданими прикладами.

Клінічний випадок №1

- 46-річна жінка, якій нещодавно поставили діагноз ВІЛ-інфекція, розпочала терапію абакавіром, ламівудином і ефавірензом
 - Статус HLA-B*5701 невідомий
- На восьмий день терапії лікар помітив легкий сверблячий висип на шиї та тулубі
 - У пацієнтки була гарячка, не було жодних шлунково-кишкових симптомів і вона добре почувалася
 - Не було болю в м'язах чи суглобах, респіраторних симптомів, болючості чи набряку лімфатичних вузлів
 - Вона не приймала жодних інших ліків
- Диференційна діагностика з:
 - Реакцією на ефавіренз
 - Гіперчутливістю до абакавіру
 - Синдромом імунної реконституції

Клінічний випадок №1 (продовження)

- План дій

- У пацієнтки є лише один легкий симптом, тому слід продовжити ретельне спостереження до моменту його зникнення або прогресування перед тим як прийняти рішення
 - Оцініть симптоми гіперчутливості
 - Рекомендуйте продовжувати приймати всі ліки та негайно звертатися до лікаря, якщо з'являться інші симптоми.
 - Повторна оцінка стану пацієнтки через 24 години

- Динаміка

- Пацієнтка продовжувала приймати всі ліки
- Висип регресував протягом наступних 4 днів без додаткових симптомів

- Висновок

- У пацієнтки був транзиторний висип, пов'язаний з ефавірензом (тобто не реакція гіперчутливості)

Клінічний випадок №1: Альтернативний сценарій

- Помітивши висип за три дні до цього, пацієнтка припинила прийом усіх ліків; після цього висип зник.
- План дій
 - Назавжди припинити прийом абакавіру: хоча реакцією міг бути висип пов'язаний з ефавірензом, припинення прийому усіх ліків унеможлиблює диференційну діагностику реакції гіперчутливості на абакавір, не піддаючи пацієнтку ризику повторення симптомів

Клінічний випадок №1: Висновок

- Одного симптому недостатньо для діагностування реакції гіперчутливості
 - **Переривання прийому препарату після виникнення одного симптому слід уникати**
 - Зникнення симптомів після припинення прийому ліків робить диференційний діагноз неможливим
 - Однак, якщо застосування абакавіру переривається, **його застосування не можна відновлювати**
 - Зникнення симптомів може свідчити про зупинену еволюцію мультисимптомної реакції гіперчутливості
 - Повторний початок застосування ставить пацієнта під ризик виникнення повторної реакції гіперчутливості
 - Абакавір має бути вилученим у пацієнта, щоб уникнути ризику повторного застосування
- Ретельно зберіть анамнез і перевірте інші симптоми
- Продовжуйте спостерігати за пацієнтом
- Уникайте прийому кортикостероїдів, вони можуть маскувати розвиток додаткових симптомів
- Використовуйте антигістамінні, якщо це необхідно для комфорту пацієнта

Клінічний випадок №2

- 29-річний чоловік в анамнезі герпесвірусна інфекція (HSV) та сифіліс
- Нещодавно діагностовано ВІЛ, низький CD4 (<200 клітин/мм³) та високе вірусне навантаження
- Негативний результат скринінгу на HLA-B*5701
- Розпочате лікування - абакавір, ламівудин і лопінавір/р
- Супутні лікарські засоби:
 - Валацикловір (тривале застосування), застосування розпочате до початку антиретровірусної терапії
 - Ко-тримоксазол, застосування розпочате разом з початком антиретровірусної терапії

Клінічний випадок №2 (продовження)

- **День 8:** Пацієнт зафіксував міалгію та субфебрильну температуру, максимум якої досягав 37,8°C
- **День 9:** Пацієнт зафіксував легкий висип із підвищенням температури, яка досягла максимум 39°C приблизно через 9 годин після ранкового прийому ліків
- **День 10:** Пацієнт мав ті ж симптоми в той самий час після ранкового прийому ліків, але температура підвищувалася до 38°C з міалгією меншого ступеню вираженості
- **День 11:** Пацієнта оглянули в клініці
 - Температура 37°C
 - Генералізований дрібний уртикарний висип
 - Інші симптоми відсутні

Клінічний випадок №2 (продовження)

- План дій
 - Прояви симптомів зменшувалися щодня, незважаючи на продовження прийому абакавіру протягом кількох днів
 - Зникнення симптомів і негативний статус HLA-B*5701 за результатами скринінгу свідчать про іншу етіологію
 - Рекомендується продовження прийому абакавіру з ретельним контролем і припинення застосування ко-тримоксазолу
- Динаміка
 - Застосування ко-тримоксазолу припинено на 11-й день; пацієнт перебуває під наглядом у клініці на 12 та 13 день, вираженість симптомів продовжує зменшуватися
 - Пацієнту призначають місцеві кортикостероїди та антигістамінні лікарські засоби для лікування висипу
 - До 15-го дня висип та міалгії зникли, температура нормалізувалася, пацієнт продовжує прийом абакавіру, ламівудину та лопінавіру/р
- Висновок
 - Гіперчутливість до ко-тримоксазолу

Клінічний випадок №2: Альтернативний сценарій

- Пацієнта оглядають на 12-й і 13-й день; симптоми є, але вони не посилюються і не зменшуються
- Пацієнту призначають місцеві кортикостероїди та антигістамінні лікарські засоби для лікування висипу
- До 15-го дня висип зникає, але міалгії тривають; Пацієнт скаржиться на нездужання
- План дій
 - Слід назавжди припиняти прийом абакавіру, якщо не виявлено іншої причини виникнення зазначених симптомів у пацієнта; у цьому випадку гіперчутливість до абакавіру не може бути остаточно виключена

Клінічний випадок №2: Висновок

- Розгляньте інші причини виникнення висипу та лихоманки, коли пацієнт одночасно приймає ліки, які можуть спричиняти ці симптоми або алергію, особливо якщо скринінг показує низький ризик розвитку реакції гіперчутливості до абакавіру
- Однак негативний результат скринінгу HLA-B*5701 остаточно **не** виключає можливість виникнення реакції гіперчутливості
 - Якщо діагноз реакції гіперчутливості до абакавіру не можна виключити, тоді застосування абакавіру має бути припинено, незалежно від результатів будь-якого тесту

Клінічний випадок №3

- 45-річний чоловік розпочав лікування абакавіром, ламівудином та підсилений дарунавір
 - Статус HLA-B*5701 невідомий
- **День 5:** Початок блювання
- **День 6:** Початок діареї; нудота посилюється зі збільшенням частоти блювання
- **День 7:** Спостерігається підвищення температури до 39°C і загальна слабкість; шлунково-кишкові симптоми тривають без подальшого збільшення тяжкості; ретельний огляд не виявив висипу

Клінічний випадок №3 (продовження)

- План дій
 - Назавжди припинити прийом абакавіру
 - Початок у вигляді кумулятивної, мультиорганної симптоматики свідчить про високу ймовірність розвитку реакції гіперчутливості до абакавіру
- Динаміка
 - Протягом 24 годин після припинення прийому абакавіру у пацієнта нормалізувалася температура, а симптоми з боку шлунково-кишкового тракту зникли
- Висновок
 - У пацієнта розвинулася реакція гіперчутливості до абакавіру

Клінічний випадок №3: Висновок

- Висип дуже поширений симптом при розвитку гіперчутливості до абакавіру; однак, так само як сам висип не є достатнім для діагностики реакції гіперчутливості, так і відсутність висипу не є підставою для виключення діагнозу гіперчутливості за наявності інших постійних симптомів; висип може з'являтися пізніше або навіть після припинення прийому абакавіру
- Інші ознаки вказують на розвиток реакції гіперчутливості
- У пацієнта розвинулася мультиорганна симптоматика, включаючи загальні та шлунково-кишкові симптоми
 - Навіть за відсутності висипу симптоми вказують на можливий розвиток реакції гіперчутливості
- Симптоми з'являлися не одночасно, а поступово

Клінічний випадок №4

- 40-річна жінка розпочала прийом абакавіру, ламівудину, долутегравіру. Терапію розпочали до отримання результату HLA-B*5701.
- Через кілька днів після початку терапії пацієнтка відчула задишку, з'явилися блювання та висип.
- У пацієнтки був позитивний тест на HLA-B*5701 у медичних записах (результат тесту HLA-B*5701 - 2010 року), але це залишалось непоміченим лікарем під час призначення терапії.
- Лікування абакавіром, ламівудином, долутегравіром було припинено, після чого стан пацієнтки нормалізувався.
- Раніше проводилося лікування абакавіром, ламівудином, лікування було припинене через підозру на розвиток реакції гіперчутливості.

Висновок: У пацієнтки розвинулася реакція гіперчутливості до абакавіру

Клінічний випадок №4: Висновок

- Лікування лікарським засобом, що містить абакавір, не слід було розпочинати до отримання результату тесту. У цьому прикладі попередній результат тесту також не був помічений, а це могло б насторожити лікаря щодо попереднього позитивного HLA-B*5701 статусу.
- Абакавір ніколи не слід застосовувати пацієнтам із позитивним HLA-B*5701 статусом.
- Після припинення прийому абакавіру через підозру на розвиток РГЧ будь-який продукт, що містить абакавір, ніколи не повинен повторно застосовуватися.
- Повторне застосування абакавіру після підозри на розвиток РГЧ може призвести до повернення симптомів протягом кількох годин, які є більш вираженими, ніж при початковому прояві, і можуть включати загрозову для життя гіпотензію та смерть.

Клінічний випадок №5

- 50-річний чоловік із негативним HLA-B*5701 статусом розпочав прийом абакавіру, ламівудину, ефавірензу.
- Менш ніж за день після початку прийому абакавіру, ламівудину, пацієнт відчув гіпотонію, з'явилися висип і блювання.
- Лікуючий лікар вважав, що висип в першу чергу може бути спричинений лікарським засобом ефавіренз. І прийом ефавірензу, абакавіру, ламівудину було припинено.
- Пацієнту повторно було застосовано абакавір, ламівудин, і протягом кількох годин розвинулися блювання та виражена гіпотензія, що вважалося станом, загрозливим для життя, і призвело до госпіталізації.
- Лікування абакавіром та ламівудином, було остаточно припинено, і пацієнт одужав.

Висновок: У пацієнта розвинулася реакція гіперчутливості до абакавіру

Клінічний випадок №5: Висновок

- Тест на HLA-B*5701 не завжди позитивний у пацієнтів з підозрою на РГЧ до абакавіру. Клінічна картина підозрюваної РГЧ до абакавіру залишається основою для прийняття клінічних рішень.
- Тестування HLA-B*5701 ніколи не повинно замінювати клінічну настороженість та клінічне мислення при та веденні пацієнтів.
- Повторне застосування абакавіру після підозри на РГЧ, навіть за відсутності алеля HLA-B*5701, може призвести до повернення симптомів протягом кількох годин, які є більш вираженими, ніж при початковому прояві, і можуть включати загрозову для життя гіпотензію та смерть.

За додатковою інформацією звертайтеся до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»: 02152, Київ, проспект Павла Тичини, 1-В. www.ua.gsk.com . Повідомити про небажане явище Ви можете до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за тел. (044) 585-51-85 або на email oax70065@gsk.com , повідомити про скаргу на якість препарату за тел. (044) 585-51-85 або +380 (50) 381-43-49, або на e-mail ua.complaints@gsk.com

Торговельні марки належать на правах власності або ліцензовані групою компаній GSK

© 2026 Група компаній GSK або її ліцензіар.