

Информация для пациентов

Безопасность применения АРВП во время беременности¹

Препарат	Категория FDA ²	Проникновение через плаценту (соотношение концентраций препарата в пуповинной крови и крови матери)	Отдаленный канцерогенный эффект препарата (исследования на животных)	Тератогенный эффект препарата (исследование на грызунах)
Абакавир	C	да (у крыс)	выявлен (множественные опухоли у грызунов)	выявлен (анасарка, нарушение формирования скелета в процессе онтогенеза в дозе 1000 мг / кг (в 35 раз выше терапевтической дозы для человека))
Атазанавир	B	нет данных	выявлен (аденомы у самок мышей)	не выявлен
Дарунавир	C	исследования не проводились	не выявлен	не выявлен
Диданозин	B	да (у людей) (0,85)	не выявлен	не выявлен
Зидовудин	C	да (у людей) (0,85)	выявлен (опухоли влагалища у грызунов)	выявлен (в дозах, близких к летальной)
Индинавир	C	минимальное (у людей)	выявлен (аденомы щитовидной железы)	не выявлен
Ламивудин	C	да (у людей) (~ 1)	не выявлен	не выявлен
Лопинавир / Ритонавир	C	да (у людей) (0,2)	выявлен (аденомы и рак печени у мышей)	не выявлен
Маравирок	B	нет данных	нет данных	не выявлен
Невирапин	B	да (у людей) (~ 1)	выявлен (аденомы и рак печени у мышей)	не выявлен
Нелфинавир	B	минимальное (у людей)	нет данных	не выявлен
Ралтегравир	C	да (у грызунов)	нет данных	не выявлен
Ритонавир	B	минимальное (у людей)	выявлен (аденомы и рак печени у мышей)	не выявлен
Саквинавир	B	минимальное (у людей)	не выявлен	не выявлен
Ставудин	C	да (у макак резусов) (0,76)	выявлен (в высоких дозах)	не выявлен
Тенофовир	B	да (у крыс и обезьян) (0,95)	выявлен (аденомы и рак печени у мышей)	не выявлен
Фосампренавир	C	нет данных	выявлен (опухоли печени у крыс)	выявлен (замедление инволюции тимуса, неполное окостенение скелета, низкий вес новорожденных)
Энфувиртид	B	нет данных	нет данных	нет данных
Эфавиренз	D	да (у макак, крыс, кроликов)	выявлен (аденомы и рак печени у самок мышей)	выявлен (анэнцефалия, анофтальмия, микрофтальмия)

¹ Из «Руководства Министерства здравоохранения и социальных служб США 2014 г. по применению АРВП у ВИЧ-1-инфицированных беременных для поддержания здоровья матери и снижения риска перинатальной передачи ВИЧ-1 в США» (Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1- Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States, <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>). ² См. определение категорий риска применения препарата во время беременности в соответствии с критериями FDA.

Установленные FDA категории риска применения лекарственных средств во время беременности

Категория	Описание
A	Контролируемые клинические исследования в группе беременных доказали отсутствие риска аномалий развития плода
B	Данных о риске у людей не получено. Эксперименты на животных не выявили риска аномалий развития плода, но отвечающие всем требованиям контролируемые испытания у беременных не проводились
C	Риск нельзя исключить. Эксперименты на животных выявили риск аномалий развития плода, а отвечающие всем требованиям контролируемые испытания у беременных не проводились
D	Риск существует. Отвечающие всем требованиям контролируемые испытания у беременных выявили риск аномалий развития плода. Однако, польза от применения препарата превышает риск
X	Противопоказано при беременности