

26. marec 2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Elvitegravir/kobicistat (Genvoya¹ ▼): povečano tveganje za neuspeh zdravljenja in za prenos okužbe z virusom HIV z matere na otroka zaradi manjše izpostavljenosti elvitegravirju in kobicistatu v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi podjetje Gilead Sciences obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **Med nosečnostjo se zdravljenje z elvitegravirjem/kobicistatom ne sme uvesti.**
- **Ženske, ki zanosijo med zdravljenjem z elvitegravirjem/kobicistatom, morajo preiti na drug režim zdravljenja.**
- **Farmakokinetični podatki so namreč pokazali zmanjšano izpostavljenost kobicistatu in elvitegravirju v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti.**
- **Manjša izpostavljenost elvitegravirju je lahko povezana s povečanim tveganjem za neuspeh zdravljenja in povečanim tveganjem za prenos okužbe z virusom HIV z matere na otroka.**

Dodatne informacije glede varnosti

Junija 2018 je bilo poslano neposredno obvestilo za zdravstvene delavce v zvezi s povečanim tveganjem za neuspeh zdravljenja in prenos okužbe z virusom HIV z matere na otroka zaradi manjše izpostavljenosti darunavirju, okrepljenem s kobicistatom, med nosečnostjo.

Pregledali so tudi, kakšno je tveganje za ta pojav pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo elvitegravir/kobicistat. Farmakokinetični podatki iz študije IMPAACT P1026s (*International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials*) so pokazali, da je bila koncentracija elvitegravirja, okrepljenega s kobicistatom v plazmi po 24 urah v drugem trimesečju 81 % nižja, v tretjem trimesečju pa 89 % nižja v primerjavi s podatki iz obdobja po porodu. Koncentracija kobicistata v plazmi po 24 urah je bila v drugem trimesečju 60 % nižja, v tretjem trimesečju pa 76 % nižja. Delež nosečnic z virološko supresijo je bil v drugem trimesečju 76,5 %, v tretjem 92,3 %, po porodu pa 76 %. S pregledom podatkov iz te prospektivne študije, primerov nosečnosti iz drugih kliničnih preskušanj, globalne zbirke podatkov o varnosti podjetja Gilead in objavljene literature niso ugotovili nobenega primera prenosa virusa HIV-1 z matere na otroka pri ženskah, ki so se v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti zdravile z elvitegravirjem/kobicistatom.

¹ Zdravilo Genvoya vsebuje kombinacijo elvitegravirja, kobicistata, emtricitabina in alafenamidtenofovirata.

Zmanjšanje izpostavljenosti elvitegravirju lahko privede do neuspeha zdravljenja in povečanega tveganja za prenos okužbe z virusom HIV z matere na otroka. Zato se zdravljenja z elvitegravirjem/kobicistatom med nosečnostjo ne sme uvesti, ženske, ki med zdravljenjem z elvitegravirjem/kobicistatom zanosijo, pa morajo preiti na drug režim zdravljenja.

Informacije o zdravilu Genvoya bodo posodobljene z vključitvijo tega priporočila.

Več informacij o študiji IMPAACT P1026s je na voljo na:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134297>

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Genvoya, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem, neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatki

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na pooblaščenega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom podjetja Gilead Sciences: farmakovigilanca@medicoph.com, Medicopharmacia, d.o.o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana.

S spoštovanjem,

Diana Brainard
Senior Vice President, Clinical Research-HIV and Emerging Viral Infections
Gilead Sciences Inc.