

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

22-06-2018

**Darunavir/kobicistat (Prezista<sup>1</sup>, Rezolsta<sup>2</sup> ▼, Symtuza<sup>3</sup> ▼): povečano tveganje za neuspeh zdravljenja in za prenos okužbe z virusom HIV z matere na otroka zaradi nizke izpostavljenosti darunavirju in kobicistatu v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti**

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi podjetje Janssen-Cilag International N.V. obvestiti o naslednjem:

### **Povzetek**

- **Zdravljenja s kombinacijo darunavirja/kobicistata se med nosečnostjo ne sme uvesti.**
- **Ženske, ki med zdravljenjem s kombinacijo darunavirja/kobicistata zanosijo, morajo preiti na drug režim zdravljenja. Drug režim zdravljenja je lahko kombinacija darunavirja/ritonavirja.**
- **Farmakokinetični podatki so pokazali nizko izpostavljenost darunavirju in kobicistatu v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti.**
- **Nizka izpostavljenost darunavirju bi bila lahko povezana s povečanim tveganjem za neuspeh zdravljenja in s povečanim tveganjem za prenos okužbe z virusom HIV z matere na otroka.**

### **Dodatne informacije glede varnosti**

Farmakokinetični podatki iz študije faze 3b z oznako TMC114HIV3015 so pri 6 nosečnicah pokazali, da je bila povprečna izpostavljenost (AUC) darunavirju, okrepljenim s kobicistatom, za 56 % nižja med drugim trimesečjem in za 50 % nižja med tretjim trimesečjem nosečnosti kot v obdobju 6 do 12 tednov po porodu. Povprečne  $C_{min}$  koncentracije darunavirja so bile za 90 % nižje med drugim in tretjim trimesečjem nosečnosti v primerjavi s koncentracijami po porodu. Izpostavljenost kobicistatu je bila za 63 % oziroma 49 % nižja med drugim oziroma tretjim trimesečjem nosečnosti kot v obdobju po porodu.

<sup>1</sup> Zadevno obvestilo se nanaša le na zdravilo Prezista 800 mg filmsko obložene tablete, ki vsebujejo darunavir, v primeru, da se to zdravilo predpisuje v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo kobicistat (teh zdravil ni na trgu v Republiki Sloveniji)

<sup>2</sup> Zdravilo Rezolsta vsebuje kombinacijo darunavirja in kobicistata

<sup>3</sup> Zdravilo Symtuza, ki vsebuje kombinacijo darunavirja, kobicistata, emtricitabina in tenofoviralfenamida, še ni na trgu v Republiki Sloveniji

Nizka izpostavljenost darunavirju bi bila lahko povezana s povečanim tveganjem za neuspeh zdravljenja in s povečanim tveganjem za prenos HIV-1 na otroka. Zato se zdravljenja s kombinacijo darunavirja/kobicistata med nosečnostjo ne sme uvesti. Ženske, ki med zdravljenjem s kombinacijo darunavirja/kobicistata zanosijo, pa morajo preiti na drug režim zdravljenja.

Povzetek glavnih značilnosti zdravil (SmPC) in navodila za uporabo zdravil Prezista, Rezolsta in Symtuza bodo posodobljena skladno z zgoraj navedenimi informacijami ter priporočili EMA.

### **Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravili Prezista, Rezolsta in Symtuza, 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](http://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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

▼ Za zdravili Rezolsta in Symtuza se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njuni varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku teh zdravil.

### **Kontaktne podatki**

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete več informacij, se lahko obrnete na Janssen, farmacevtski del Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, tel: (01) 401 1830, e-naslov: [janssen\\_safety\\_slo@its.jnj.com](mailto:janssen_safety_slo@its.jnj.com) ali pokličite kontaktno osebo za farmakovigilanco podjetja Johnson & Johnson d.o.o., Ano Bačnik (tel.št: 030 645 113).

S spoštovanjem,

Ana Bačnik, mag.farm.  
Sodelavka v medicinskem oddelku/  
Kontaktne oseba za farmakovigilanco

Darja Ambrožič, dr.med.  
Direktorica Medicinskega oddelka