



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

2019. március 26.

**Genvoya ▼ (elvitegravir/kobicisztát/emtricitabin/tenofovir-
alafenamid)**
Stribild (elvitegravir/kobicisztát/emtricitabin/tenofovir-dizoproxil)
Tybost (kobicisztát)

**Kezelési hatástalanság és a HIV-fertőzés anya–gyermek
transzmissziójának fokozott kockázata az elvitegravir és a
kobicisztát alacsony expozíciója miatt a terhesség második és
harmadik trimeszterében**

Tisztelt Kolléga!

A Gilead az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az alábbiakról tájékoztatja Önt:

Összefoglalás

- **Terhesség alatt nem szabad elvitegravir/kobicisztát kezelést indítani.**
- **Elvitegravir/kobicisztát kezelés alatt teherbe eső nőknél alternatív kezelésre kell váltani.**
- **A fenti rendelkezések oka az, hogy farmakokinetikai adatok alapján a kobicisztát és az elvitegravir expozíciója alacsony a terhesség második és harmadik trimeszterében.**
- **Az elvitegravir alacsony expozíciója kezelési hatástalanság és a HIV-fertőzés anya–gyermek transzmissziójának fokozott kockázatával járhat.**

Előzmények

2018 júniusában FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓS levélben hívták fel a kezelőorvosok figyelmét a kobicisztáttal mint hatásfokozóval kiegészített darunavir terhesség alatti alacsonyabb expozíciójára, ami fokozhatja a hatástalanság, valamint a HIV fertőzés anya–gyermek transzmissziójának kockázatát.

A terhesség alatti expozíciót és a HIV fertőzés anya–gyermek transzmissziójának kockázatát az elvitegravir/kobicisztát kezeléseknél is megvizsgálták. Az IMPAACT P1026s (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials) vizsgálatban kapott farmakokinetikai adatok kimutatták, hogy a kobicisztáttal mint hatásfokozóval kiegészített elvitegravir plazmakoncentrációja az alkalmazás után 24 órával a terhesség 2. trimeszterében 81%-kal, a 3. trimeszterében 89%-kal alacsonyabb volt a terhesség utáni értékekhez képest. A



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

kobicisztát plazmakoncentrációja az alkalmazás után 24 órával a terhesség 2. trimeszterében 60%-kal, a 3. trimeszterében 76%-kal alacsonyabb volt. A virológiai szuppressziót mutató terhes nők aránya a második trimeszterben 76,5%, a harmadik trimeszterben 92,3%, a szülés utáni időszakban pedig 76% volt. Az ebből a prospektív vizsgálatból származó adatok, más klinikai vizsgálatokból származó terhességi esetek, a Gilead globális gyógyszerbiztonsági adatbázisa, valamint a szakirodalom áttekintése után megállapítható, hogy nem számoltak be a HIV-1 anya-gyermek transzmissziójáról elvitegravir/kobicisztát kombináció alkalmazása mellett a terhesség második és harmadik trimeszterében.

Az elvitegravir expozíciójának csökkenése virológiai hatástalanságot eredményezhet, és fokozhatja a HIV-fertőzés anya-gyermek transzmissziójának kockázatát. Ezért terhesség alatt nem szabad elvitegravir/kobicisztát kezelést indítani, és elvitegravir/kobicisztát kezelés alatt teherbe eső nőknél alternatív kezelésre kell váltani.

A Genvoya és a Stribild kísérőiratait frissítjük ezzel az ajánlással. A Tybost kísérőirataiban feltüntetjük, hogy a darunavir/kobicisztát kombinációt nem szabad terhesség alatt elkezdni.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Emlékeztetjük az egészségügyi szakembereket, hogy az országos spontán mellékhatás-bejelentő rendszernek megfelelően továbbra is jelentsék be a Genvoya▼, a Stribild és a Tybost készítménnyel feltételezetten összefüggő mellékhatásokat.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

Vállalati elérhetőségek

További kérdések esetén forduljon a Gilead orvosi tájékoztató részlegéhez (Medical Information): info@fresenius-kabi.hu.

Mellékletek

A következő oldalon további tájékoztatás érhető el az IMPAACT P1026s vizsgálatról: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134297>

Tisztelettel:

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