



MEDICOPHARMACIA

26.3.2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o povećanom riziku od neuspjeha liječenja lijekom Genvoya (elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofoviralfenamid) i povećanom riziku za prijenos HIV infekcije s majke na dijete zbog niže izloženosti elvitegraviru i kobicistatu tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Gilead Sciences Ireland UC želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Liječenje kombinacijom „elvitegravir, kobicistat“ ne smije se započeti tijekom trudnoće.**
- **Žene koje zatrudne tijekom terapije kombinacijom „elvitegravir, kobicistat“ trebaju prijeći na zamjenski režim liječenja.**
- **To je potrebno jer su farmakokinetički podaci pokazali niže izloženosti kobicistatu i elvitegraviru tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće.**
- **Niža izloženost elvitegraviru može biti povezana s povećanim rizikom od neuspjeha liječenja i povećanim rizikom od prijenosa HIV infekcije s majke na dijete.**

Dodatne informacije

U lipnju 2018. poslano je pismo zdravstvenim radnicima o povećanom riziku od neuspjeha liječenja, kao i o prijenosu HIV infekcije s majke na dijete zbog niže izloženosti darunaviru koja je pojačana prisutnošću kobicistata tijekom trudnoće.

Rizik od pojave tih događaja procijenjen je i u liječenjima koja sadržavaju kombinaciju „elvitegravir, kobicistat“. Farmakokinetički podaci dobiveni iz kliničkih ispitivanja AIDS-a u majki, pedijatrijskih bolesnika i adolescenata pod nazivom *International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials*, IMPAACT P1026s,) pokazuju da je, u usporedbi s uparenim podacima iz poslijeporođajnog razdoblja, koncentracija elvitegravira pojačanog kobicistatom u plazmi nakon 24 sata bila 81% niža u drugom tromjesečju te 89% niža u trećem tromjesečju. Koncentracija kobicistata u plazmi nakon 24 sata bila je 60% niža u drugom tromjesečju i 76% niža u trećem tromjesečju. Udio trudnica u kojih je virus bio suprimiran iznosio je 76,5% u drugom tromjesečju, 92,3% u trećem tromjesečju te 76% nakon porođaja.

Pregledom podataka iz ovog prospektivnog ispitivanja, slučajeva trudnoća iz drugih kliničkih ispitivanja, globalne baze podataka o sigurnosti primjene tvrtke Gilead te objavljene literature nisu utvrđeni slučajevi prijenosa virusa HIV-1 s majke na dijete u žena koje su primale režime terapija kombinacijom „elvitegravir, kobicistat“ tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće.

Smanjenje izloženosti elvitegraviru može rezultirati virološkim neuspjehom i povećanim rizikom od prijenosa HIV infekcije s majke na dijete. Stoga se liječenje kombinacijom „elvitegravir, kobicistat“ ne smije započeti tijekom trudnoće, a žene koje zatrudne tijekom terapije kombinacijom „elvitegravir, kobicistat“ trebaju prijeći na zamjenski režim liječenja.

Informacije o lijeku za lijek Genvoya bit će ažurirane ovom preporukom.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem boduju se od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Ovlašteni predstavnik nositelja odobrenja Gilead Sciences Ireland UC:

farmakovigilanca@medicoph.com, Medicopharmacia, d.o.o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana.

Privitci

Više informacija o ispitivanju IMPAACT P1026s možete pronaći ovdje:

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

S poštovanjem,
Marko Ergović, dr. vet. med
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Medicopharmacia d.o.o.



MEDICOPHARMACIA d.o.o.
ZAGREB