

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2019

### ▼ Genvoya (elvitegravir/cobicistat/emtricitabină/tenofovir alafenamidă)

**Risc crescut de eșec terapeutic și de transmitere a infecției HIV de la mamă la copil din cauza expunerii reduse la elvitegravir și cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDDM), compania Gilead Sciences dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### *Rezumat*

- **Tratamentul cu elvitegravir/cobicistat nu trebuie inițiat în timpul sarcinii.**
- **Femeile care rămân gravide în timpul tratamentului cu elvitegravir/cobicistat trebuie trecute la un regim alternativ de tratament.**
- **Această situație este determinată de faptul că datele de farmacocinetică au indicat expunere redusă la cobicistat și elvitegravir în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină.**
- **Expunerea redusă la elvitegravir poate fi asociată cu un risc crescut de eșec terapeutic și un risc crescut de transmitere a infecției HIV de la mamă la copil.**

#### *Informații referitoare la problema de siguranță*

În luna iunie 2018, a fost distribuită o Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, cu privire la riscul crescut de eșec terapeutic și de transmitere a infecției HIV de la mamă la copil, din cauza expunerii scăzute la combinația darunavir potențat cu cobicistat, în timpul sarcinii.

De asemenea, a fost analizat riscul ca acest lucru să aibă loc și în cazul tratamentului cu medicamente care conțin elvitegravir/cobicistat. Datele de farmacocinetică din cadrul studiului IMPAACT P1026s (International Maternal Paediatric Adolescent AIDS Clinical Trials/Studii clinice internaționale privind SIDA de origine maternă la copii și adolescenți) au indicat că, în comparație cu datele postpartum asociate, concentrația plasmatică după 24 de ore de administrare a combinației elvitegravir potențat cu cobicistat a fost cu 81% mai scăzută în trimestrul al doilea și cu 89% mai scăzută în trimestrul al treilea. Concentrația plasmatică după 24 de ore de tratament cu cobicistat a fost cu 60% și 76% mai scăzută în trimestrul doi, respectiv trimestrul trei. Proporția de femei gravide cu suprimare virală a fost

de 76,5% în trimestrul al doilea, 92,3% în trimestrul al treilea și 76% postpartum. O analiză a datelor din acest studiu prospectiv, a cazurilor de femei gravide provenite din alte studii clinice, a bazei globale de date privind siguranța a companiei Gilead, precum și a literaturii publicate nu a identificat niciun caz de transmitere a HIV-1 de la mamă la copil în cazul femeilor aflate în tratament cu medicamente care conțin elvitegravir/cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină.

Reducerea expunerii la elvitegravir poate conduce la eșecul terapiei antivirale și la un risc crescut de transmitere a infecției HIV de la mamă la copil. Prin urmare, terapia cu elvitegravir/cobicistat nu trebuie inițiată în timpul sarcinii, iar femeile care rămân gravide în timpul terapiei cu elvitegravir/cobicistat trebuie trecute la un regim alternativ de tratament.

Pe baza acestor date, informațiile despre produs pentru medicamentul Genvoya vor fi actualizate cu această recomandare.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați apariția oricărei reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului ▼ Genvoya, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a Deținătorului de autorizație de punere pe piață, la datele de contact prezentate mai jos:

**Neola Pharma S.R.L.**

Str. Biharia nr. 67-77, Clădirea Corp F, Sectorul 1,

013981- București, România

telefon +4.021.233.17.81

E-mail: [pharmacovigilance@neolapharma.ro](mailto:pharmacovigilance@neolapharma.ro)

### ***Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Gilead Sciences Medical Information la următoarele datele de contact:

**Neola Pharma S.R.L.**

Str. Biharia nr. 67-77, Clădirea Corp F, Sectorul 1,

013981- București, România

telefon +4.021.233.17.81

### ***Anexe***

Mai multe informații despre studiul IMPAACT P1026s pot fi găsite la adresa:

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

Cu deosebit respect,

Dr. Lavinia Bran, Director Medical Neola Pharma S.R.L.