

CAVE!

Informa ní dopis pro zdravotnické pracovníky

26. března 2019

**Genvoya® ▼ (elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofovir-
alafenamid)**

Stribild® (elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofovir-disoproxil)

Zvýšené riziko selhání léčby a přenosu infekce HIV z matky na dítě z důvodu nízké hodnoty expozice elvitegraviru a kobicistatu během druhého a třetího trimestru těhotenství

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost Gilead Sciences, ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rád informoval o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- **Léčba elvitegravirem/kobicistatem se nemá zahajovat během těhotenství.**
- **Ženy, které během léčby elvitegravirem/kobicistatem otěhotní, mají být převedeny na alternativní režim.**
- **Je to proto, že farmakokinetické údaje prokázaly nízké hodnoty expozice kobicistatu a elvitegraviru během druhého a třetího trimestru těhotenství.**
- **Nízká expozice elvitegraviru může být spojena se zvýšeným rizikem selhání léčby a se zvýšeným rizikem přenosu infekce HIV z matky na dítě.**

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

V červnu 2018 byl zdravotnickým pracovníkům zaslán informační dopis s informacemi o zvýšeném riziku selhání léčby a zvýšeném riziku přenosu infekce HIV z matky na dítě z důvodu nízké hodnoty expozice darunaviru posíleného kobicistatem během těhotenství.

Toto riziko bylo rovněž posouzeno při léčbě s použitím elvitegraviru/kobicistatu. Farmakokinetické údaje ze studie IMPAACT P1026s (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials) ukázaly, že plazmatická koncentrace elvitegraviru posíleného kobicistatem po 24 hodinách byla v porovnání s údaji z období po porodu ve druhém trimestru nižší o 81 % a ve třetím trimestru nižší o 89 %. Plazmatická koncentrace kobicistatu po 24 hodinách byla ve druhém trimestru nižší o 60 % a ve třetím trimestru nižší o 76 %. Podíl

těhotných žen, které byly virologicky suprimované, byl ve druhém trimestru 76,5 %, ve třetím trimestru 92,3 % a po porodu 76 %. Při přezkoumání údajů z této prospektivní studie, případů těhotenství z jiných klinických hodnocení, z globální bezpečnostní databáze společnosti Gilead a z publikované literatury nebyly zaznamenány žádné případy přenosu HIV-1 z matky na dítě u žen léčených ve druhém a třetím trimestru těhotenství režimy obsahujícími elvitegravir/kobicistat.

Snížení expozice elvitegraviru může způsobit virologické selhání a vést ke zvýšenému riziku přenosu infekce HIV z matky na dítě. Proto léčba elvitegravirem/kobicistatem nemá být zahajována během těhotenství a ženy, které během léčby elvitegravirem/kobicistatem otěhotní, mají být převedeny na alternativní režim.

Informace o přípravku Genvoya a Stribild budou aktualizovány v souladu s tímto doporučením.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Léčivý přípravek Genvoya▼, který byl v EU schválen v roce 2015, podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Máte-li nějaké otázky, nebo potřebujete další informace, obraťte se prosím na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR, společnost Gilead Sciences s.r.o, medinfo.cz@gilead.com, telefonní číslo: +420 910 871 986.

Doplňující údaje

Další informace o studii IMPAACT P1026s najdete na webových stránkách: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134297>

S pozdravem,



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