

## DIREKTE KOMMUNIKATION TIL SUNDHEDSPERSONALE

26-03-19

Genvoya®▼ (elvitegravir/cobicistat/emtricitabin/tenofovirafenamid)

Stribild® (elvitegravir/cobicistat/emtricitabin/tenofoviridisoproxil)

Tybost® (cobicistat)

Øget risiko for behandlingssvigt og øget risiko for overførsel af smitte med hiv-infektion fra mor til barn pga. lav eksponering for elvitegravir under graviditetens andet og tredje trimester

Kære sundhedspersonale

Gilead vil i samråd med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen oplyse dig om følgende:

### Resumé

- **Behandling med elvitegravir/cobicistat bør ikke initieres under graviditet.**
- **Kvinder, der bliver gravide under behandling med elvitegravir/cobicistat, bør skifte til en alternativ behandling.**
- **Dette er fordi, farmakokinetiske data har vist lavere eksponeringer for cobicistat og elvitegravir under graviditetens andet og tredje trimester.**
- **Lavere eksponering for elvitegravir kan være forbundet med en øget risiko for behandlingssvigt og en øget risiko for overførsel af smitte med hiv-infektion fra mor til barn.**

### Baggrund

I juni 2018 blev en direkte kommunikation til sundhedspersonale (DHPC) distribueret, omhandlende den øgede risiko for behandlingssvigt og overførsel af hiv-infektion fra mor til barn på grund af lavere eksponering for darunavir forstærket med cobicistat under graviditet.

Risikoen for, at dette forekommer ved behandlinger med elvitegravir/cobicistat, er også blevet taget i betragtning. Farmakokinetiske data fra IMPAACT P1026s (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials) undersøgelsen har vist, at plasmakoncentrationen efter 24 timer for elvitegravir forstærket med cobicistat var 81 % lavere i andet trimester og 89 % lavere i tredje trimester, sammenlignet med parret postpartum data. Plasmakoncentrationen efter 24 timer for cobicistat var hhv. 60 % og 76 % lavere i andet og tredje trimester. Andelen af gravide kvinder, der blev virologisk supprimerede, var 76,5 % i andet trimester, 92,3 % i tredje trimester og 76 % postpartum.

Efter gennemgang af data fra denne prospektive undersøgelse, graviditetstilfælde fra andre kliniske forsøg, Gileads globale sikkerhedsdatabase og offentliggjort litteratur, er der samlet set ikke indberettet nogen hiv-1 overførsel fra mor til barn, mens kvinderne tog elvitegravir/cobicistat under graviditetens andet og tredje trimester.

Reduktionen i eksponeringen for elvitegravir kan resultere i virologisk svigt og en øget risiko for overførsel af smitte med hiv-infektion fra mor til barn. Derfor bør terapi med elvitegravir/cobicistat ikke initieres under graviditet, og kvinder, som bliver gravide under behandling med elvitegravir/cobicistat, bør skifte til alternativ behandling. Produktinformationen for Genvoya og Stribild vil blive blevet opdateret med denne anbefaling.

Produktinformationen for Tybost vil blive opdateret for at angive, at darunavir/cobicistat ikke bør initieres under graviditet.

### **Opfordring til indberetning**

Sundhedspersonale skal være opmærksomme på at fortsætte med at indberette formodede bivirkninger forbundet med Genvoya▼, Stribild og Tybost, i overensstemmelse med det nationale spontane indberetningssystem via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

### **Virksomhedens kontaktoplysninger**

Kontakt Gilead Medical Information via [Nordics.SafetyMailbox@gilead.com](mailto:Nordics.SafetyMailbox@gilead.com) på Hemvärnsgatan 9, SE-171 54 Solna, Sverige hvis du har yderligere spørgsmål.

### **Bilag**

Flere oplysninger om IMPAACT P1026s undersøgelsen kan findes her:

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



Anette M. Hommelgaard  
Sr Director, Medical Affairs  
Gilead Sciences Sweden AB



Mari Wennström Syri  
Senior Manager, Regulatory Affairs  
Gilead Sciences Sweden AB