

20.06.2018

DK DHPC 01/2018

Direkte meddelelse til læger og andre sundhedsfaglige medarbejdere

VIGTIG INFORMATION OM ORDINATION

En øget risiko for behandlingssvigt og en øget risiko for overførsel af hiv-infektion fra moder til barn som følge af lave eksponeringsværdier for darunavir og cobicistat i graviditetens andet og tredje trimester.

Til sundhedspersonalet

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen vil Janssen-Cilag International N.V. gerne informere om følgende:

Oversigt

- **Behandling med darunavir /cobicistat bør ikke påbegyndes under graviditet.**
- **Kvinder, som bliver gravide under behandling med darunavir /cobicistat, bør skifte til et andet regime: Darunavir /ritonavir kan være et alternativ.**
- **Dette skyldes, at farmakokinetiske data viste lave eksponeringsværdier for darunavir og cobicistat i andet og tredje trimester af graviditeten.**
- **Lav eksponering for darunavir kan være forbundet med en øget risiko for behandlingssvigt samt en øget risiko for overførsel af hiv-infektion fra moder til barn.**

Baggrund

De farmakokinetiske data fra fase 3b-studiet TMC114HIV3015 omfattende 6 gravide kvinder viste, at den gennemsnitlige eksponering (AUC) for darunavir boostet med cobicistat var henholdsvis 56 % og 50 % lavere i andet og tredje trimester af graviditeten sammenlignet med 6 til 12 uger *post partum*. Gennemsnitlige mindstekoncentrationer af darunavir (C_{min}) var ca. 90 % lavere i andet og tredje trimester af graviditeten sammenlignet med *post partum*.

Eksposering for cobicistat var henholdsvis 63 % og 49 % lavere i andet og tredje trimester af graviditeten sammenlignet med *post partum*.

Lav eksposering for darunavir kan være forbundet med en øget risiko for behandlingssvigt samt en øget risiko for overførsel af hiv-infektion til barnet. Derfor bør behandling med darunavir/cobicistat ikke påbegyndes under graviditet, og kvinder, som bliver gravide under behandling med darunavir/cobicistat, bør skifte til et alternativt regime.

Produktinformationen for PREZISTA, REZOLSTA og Symtuza vil blive opdateret på baggrund af disse oplysninger, som anbefalet af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Indberetning

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør en løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

E-mail: dkma@dkma.dk.

Tlf. nr. : 44 88 95 95

Kontaktpersoner hos Janssen

Hvis I har spørgsmål, er I velkomne til at kontakte Janssens kundecenter MICS (Medical Information and Customer Service). E-mail: jacdk@its.jnj.com eller telefon 4594 8282 (omstillingen; bed om at tale med "medicinsk information").

Sms: 6099 4980 9010.

Med venlig hilsen,
JANSSEN-CILAG A/S



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director