

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia****Genvoya® ▼ (elwitegrawir/kobicystat/emtrycytabina/alafenamid tenofowiru)****Stribild® (elwitegrawir/kobicystat/emtrycytabina/dizoproksyl tenofowiru)****Zwiększone ryzyko niepowodzenia leczenia i zwiększone ryzyko przeniesienia zakażenia HIV z matki na dziecko z powodu mniejszej ekspozycji na elwitegrawir i kobicystat podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży**

Szanowni Państwo,

Firma Gilead Sciences, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać Państwu następujące informacje:

**Podsumowanie**

- **Nie należy rozpoczynać leczenia elwitegrawirem/kobicystatem podczas ciąży.**
- **Kobietom, które zajdą w ciążę podczas leczenia elwitegrawirem/kobicystatem należy zmienić schemat leczenia na alternatywny.**
- **Jest to spowodowane tym, że dane farmakokinetyczne wskazują na mniejszą ekspozycję na elwitegrawir i kobicystat podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży.**
- **Mniejsza ekspozycja na elwitegrawir może być związana ze zwiększonym ryzykiem niepowodzenia leczenia i zwiększonym ryzykiem przeniesienia zakażenia HIV z matki na dziecko.**

**Dodatkowe informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa**

W lipcu 2018 r. rozpowszechniono komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący zwiększonego ryzyka niepowodzenia leczenia i przeniesienia zakażenia HIV z matki na dziecko z powodu mniejszej ekspozycji na darunawir wzmocniony kobicystatem podczas ciąży.

Przeanalizowano także wystąpienie takiego ryzyka w przypadku leków zawierających elwitegrawir/kobicystat. Dane farmakokinetyczne z badania IMPAACT P1026s (ang. *International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials*) wskazują, że, w porównaniu ze sparowanymi danymi z okresu po porodowego, stężenie elwitegrawiru wzmocnionego kobicystatem w osoczu po 24 godzinach było o 81% mniejsze w drugim trymestrze i o 89% mniejsze w trzecim trymestrze ciąży. Stężenie kobicystatu w osoczu po 24 godzinach było mniejsze o 60% i 76%, w drugim i trzecim trymestrze ciąży, odpowiednio. Odsetek kobiet w ciąży ze zmniejszoną wirémią wynosił 76,5% w drugim trymestrze, 92,3% w trzecim trymestrze ciąży i 76% w okresie poporodowym. W przeglądzie danych z tego prospektywnego badania, przypadków ciąży z innych badań klinicznych, globalnej bazy bezpieczeństwa firmy Gilead oraz opublikowanej literatury nie zidentyfikowano żadnych przypadków przeniesienia zakażenia HIV-1 z matki na dziecko u kobiet leczonych schematami zawierającymi elwitegrawir/kobicystat w drugim i trzecim trymestrze ciąży.



Zmniejszenie ekspozycji na elwitegrawir może spowodować niepowodzenie wirusologiczne i zwiększone ryzyko przeniesienia zakażenia HIV z matki na dziecko. W związku z tym, nie należy rozpoczynać leczenia elwitegrawirem/kobicystatem podczas ciąży, a u kobiet, które zajdą w ciążę podczas leczenia elwitegrawirem/kobicystatem, należy zmienić schemat leczenia na alternatywny.

Druki informacyjne produktów Genvoya i Stribild zostaną uzupełnione o to zalecenie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych Genvoya▼ i Stribild należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
E-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

[www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0)

lub bezpośrednio do Podmiotu Odpowiedzialnego:

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17A  
02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 262 8702  
Faks: +48 22 262 8701  
E-mail: [DrugSafety.Poland@gilead.com](mailto:DrugSafety.Poland@gilead.com)

### **Dane kontaktowe firmy**

W przypadku dalszych pytań prosimy skontaktować się z Gilead Medical Information za pośrednictwem poczty elektronicznej [DrugSafety.Poland@gilead.com](mailto:DrugSafety.Poland@gilead.com) lub telefonicznie + 48 22 262 8702.

### **Załączniki**

Dodatkowe informacje na temat badania dostępne są pod poniższym linkiem:

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

Katarzyna Górecka  
Dyrektor Regulatory Affairs