



ØKT RISIKO FOR BEHANDLINGSSVIKT OG OVERFØRING AV HIV-INFEKSJON FRA MOR TIL BARN VED BRUK AV ELVITEGRAVIR OG KOBICISTAT UNDER GRAVIDITET

26-03-19

Til helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk ønsker Gilead å gi følgende informasjon:

Sammendrag

- **Behandling med elvitegravir og kobicistat bør ikke startes under graviditet.**
- **Kvinner som blir gravide under behandling med elvitegravir og kobicistat bør bytte til annen behandling.**
- **Dette anbefales fordi farmakokinetiske data har vist lave plasmakonsentrasjoner av kobicistat og elvitegravir i andre og tredje trimester av graviditeten.**
- **Lav plasmakonsentrasjon av elvitegravir kan være forbundet med økt risiko for behandlingssvikt og økt risiko for overføring av HIV-infeksjon fra mor til barn.**

I Norge markedsføres elvitegravir i kombinasjon med kobicistat i produktene

▼ Genvoya (elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofovirafenamid) og Stribild (elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofoviridisoproksil), mens kobicistat alene (Tybost) foreløpig ikke er tilgjengelig på det norske markedet.

Bakgrunn

I juni 2018 ble det sendt ut et «Kjære helsepersonell-brev» vedrørende økt risiko for behandlingssvikt og overføring av HIV-infeksjon fra mor til barn på grunn av lav plasmakonsentrasjon av darunavir i kombinasjon med kobicistat under graviditet. Risikoen for dette er nå også evaluert for behandling med elvitegravir i kombinasjon med kobicistat.

Farmakokinetiske data fra IMPAACT P1026s-studien (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials) har vist at plasmakonsentrasjonen av elvitegravir i kombinasjon med kobicistat etter 24 timer var henholdsvis 81 % og 89 % lavere i andre og tredje trimester sammenlignet med verdier målt etter fødsel.

Plasmakonsentrasjonen av kobicistat etter 24 timer var henholdsvis 60 % og 76 % lavere i andre og tredje trimester sammenlignet med verdier målt etter fødsel. Andelen av gravide kvinner i studien som var virologisk suppresserte, var 76,5 % i andre trimester, 92,3 % i tredje trimester og 76 % etter fødsel. Det er ikke avdekket noen tilfeller av mor-til-barn overføring av HIV-infeksjon (type 1) hos kvinner som fikk behandling med elvitegravir og kobicistat i andre og tredje trimester av graviditeten i den omtalte studien, graviditetstilfeller fra andre kliniske studier, Gileads globale sikkerhetsdatabase eller annen publisert litteratur.

Reduksjonen i plasmakonsentrasjonen av elvitegravir kan medføre behandlingssvikt og økt risiko for mor-til-barn overføring av HIV-infeksjon. Derfor bør behandling med elvitegravir og kobicistat ikke startes under graviditet, og kvinner som blir gravide under behandling med elvitegravir og kobicistat bør bytte til annen behandling.

Produktinformasjonen for Genvoya og Stribild vil bli oppdatert med denne anbefalingen (Pkt 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 og 5.2). Produktinformasjonen for Tybost vil bli oppdatert for å angi at darunavir i kombinasjon med kobicistat ikke bør startes under graviditet (Pkt 4.2, 4.4, 4.5 og 4.6).

Oppfordring til rapportering

Helsepersonell oppfordres til å fortsette å melde mistenkte bivirkninger assosiert med Genvoya, Stribild og Tybost. Dette gjøres via elektronisk meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

▼ Genvoya er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Selskapets kontaktopplysninger

Kontakt Gilead Medical Information via Nordics.SafetyMailbox@gilead.com på Hemvärnsgatan 9, SE-171 54 Solna, Sverige hvis du har flere spørsmål.

Vedlegg

Du finner mer informasjon om IMPAACT P1026s-studien 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