



BRÉF TIL HEILBRIGÐISSTARFSMANNA

26-03-19

Genvoya®▼ (elvitegravír/kóbísistat/emtrícítabín/tenófóvír alafenamíð)

Stribild® (elvitegravír/kóbísistat/emtrícítabín/tenófóvír tvísóproxíl)

Tybost® (kóbísistat)

Aukin hættu á meðferðarbresti og aukin hættu á HIV-smiti frá móður til barns vegna minni útsetningar fyrir elvitegravíri og kóbísistati á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun vill Gilead Sciences koma eftirfarandi á framfæri við þig:

Samantekt

- **Ekki skal hefja meðferð með elvitegravíri/kóbísistati á meðgöngu.**
- **Hjá konum sem verða þungaðar meðan á meðferð með elvitegravíri/kóbísistati stendur skal skipta yfir í aðra meðferð.**
- **Ástæðan er sú að gögn um lyfjahvörf sýndu minni útsetningu fyrir kóbísistati og elvitegravíri á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.**
- **Minni útsetning fyrir elvitegravíri kann að tengjast aukinni hættu á meðferðarbresti og aukinni hættu á HIV-smiti frá móður til barns.**

Bakgrunnur

Í júní 2018 var bréfi til heilbrigðisstarfsmanna (DHPC) dreift í tengslum við aukna hættu á meðferðarbresti og HIV-smiti frá móður til barns vegna minni útsetningar fyrir darunavíri örvuðu með kóbísistati á meðgöngu.

Hættan á því að þetta gerist í meðferðum sem innihalda elvitegravír/kóbísistat hefur einnig verið metin. Gögn um lyfjahvörf úr IMPAACT P1026s rannsókninni (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials) hafa sýnt að samanborið við þöruð gögn eftir fæðingu var plasmabéttni elvitegravírs örvaðs með kóbísistati eftir 24 klst. 81% lægra á öðrum þriðjungi meðgöngu og 89% lægra á síðasta þriðjungi meðgöngu. Plasmabéttni kóbísistats eftir 24. klst. var 60% lægra á á öðrum þriðjungi meðgöngu og 76% lægra á síðasta þriðjungi meðgöngu. Hlutfall þungaðra kvenna sem voru veirufræðilega bældar var 76,5% á öðrum þriðjungi meðgöngu, 92,3% á síðasta þriðjungi meðgöngu og 76% eftir fæðingu.

Mat á gögnum úr þessari framskyggnu rannsókn, þungunartilvikum úr öðrum klínískum rannsóknum, alþjóðlegum öryggisgagnagrunni Gilead og birtum rannsóknum hefur ekki leitt í ljós nein tilvik HIV-1 smits frá móður til barns hjá konum sem tóku elvitegravír/kóbísistat á öðrum eða síðasta þriðjungi meðgöngu.

Minnkunin á útsetningu fyrir elvitegravíri kann að leiða til veirufræðilegs meðferðarþrests og aukinnar hættu á HIV-smiti frá móður til barns. Því skal ekki hefja meðferð með elvitegravíri/kóbísistati á meðgöngu, auk þess sem skipta skal yfir í aðra meðferð hjá konum sem verða þungaðar meðan á meðferð með elvitegravíri/kóbísistati stendur.

Lyfjaupplýsingar fyrir Genvoya og Stribild verða uppfærðar með þessari ráðleggingu. Lyfjaupplýsingar fyrir Tybost verða uppfærðar til að endurspeglar það að ekki skal hefja meðferð með darunavíri/kóbísistati á meðgöngu.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á að halda áfram að tilkynna ætlaðar aukaverkanir í tengslum við Genvoya▼, Stribild og Tybost. Vinsamlega tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfjum til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækis

Vakni frekari spurningar má hafa samband við Gilead Sciences Medical Information Nordics.SafetyMailbox@gilead.com, Hemvörngatan 9, SE-171 54 Solna, Sweden.

Viðaukar

Nánari upplýsingar um IMPAACT P1026s rannsóknina er að finna hér:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134297>

Sent: Smitsjúkdómálæknum, smitsjúkdómadeildum og sjúkrahúsapótekum



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



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