



**GILEAD**

Advancing Therapeutics.  
Improving Lives.

## **Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom**

26. marca 2019

**Genvoya® ▼ (elvitegravir/kobicistát/emtricitabín/tenofovir-  
alafenamid)**

**Stribild® (elvitegravir/kobicistát/emtricitabín/tenofovir-dizoproxil)**

**Zvýšené riziko zlyhania liečby a zvýšené riziko prenosu infekcie HIV z matky na dieťa spôsobené nižšou expozíciou elvitegraviru a kobicistátu počas druhého a tretieho trimestra gravidity**

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Gilead Sciences si vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (SÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

### **Zhrnutie**

- **Liečba elvitegravikom/kobicistátom sa nemá začať počas gravidity.**
- **U žien, ktoré otehotnejú počas liečby elvitegravikom/kobicistátom, sa má prejsť na alternatívny režim liečby.**
- **Dôvodom sú nižšie expozície kobicistátu a elvitegraviru počas druhého a tretieho trimestra gravidity preukázané farmakokinetickými údajmi.**
- **Nižšia expozícia elvitegraviru môže byť spojená so zvýšeným rizikom zlyhania liečby a so zvýšeným rizikom prenosu infekcie HIV z matky na dieťa.**

### **Základné informácie**

V júni 2018 bola rozoslaná Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom týkajúca sa zvýšeného rizika zlyhania liečby a prenosu infekcie HIV z matky na dieťa spôsobeného nižšími expozíciami darunaviru posilneného kobicistátom počas gravidity.

Riziko výskytu týchto skutočností sa preskúmalo aj pri liečbach obsahujúcich elvitegravir/kobicistát. Farmakokinetické údaje zo štúdie IMPAACT P1026s (*International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials*) preukázali, že v porovnaní s párovanými popôrodnými údajmi bola plazmatická koncentrácia po 24 hodinách po podaní elvitegraviru posilneného kobicistátom nižšia v druhom trimestri o 81 % a v treťom trimestri o 89 %. Plazmatická koncentrácia po 24 hodinách po podaní kobicistátu bola nižšia v druhom trimestri o 60 % a v treťom trimestri o 76 %. Podiel tehotných žien s virologickou supresiou bol 76,5 % v druhom trimestri, 92,3 % v treťom trimestri a 76 % po pôrode. Pri preskúmaní údajov z tejto prospektívnej štúdie, prípadov gravidity v iných klinických skúškach, globálnej bezpečnostnej databázy spoločnosti Gilead a publikovanej literatúry sa nezistili žiadne prípady



# GILEAD

Advancing Therapeutics.  
Improving Lives.

prenosu HIV-1 z matky na dieťa u žien užívajúcich režimy obsahujúce elvitegravir/kobicistát počas druhého a tretieho trimestra gravidity.

Zníženie expozície elvitegraviru môže viesť k virologickému zlyhaniu a zvýšenému riziku prenosu infekcie HIV z matky na dieťa. Preto sa liečba elvitegravírom/kobicistátom nemá začínať počas gravidity a u žien, ktoré počas liečby elvitegravírom/kobicistátom otehotnejú, sa má prejsť na alternatívny režim liečby.

Informácie o liekoch Genvoya a Stribild budú aktualizované v súlade s týmto odporúčaním.

## **Výzva na podávanie hlásení**

Zdravotníckym pracovníkom pripomínáme, aby naďalej hlásili podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím liekov Genvoya▼ a Stribild v súlade s národným systémom hlásenia na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11  
825 08 Bratislava 26  
tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)  
formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>  
internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

Liek Genvoya ▼ je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

## **Kontaktné údaje spoločnosti**

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, [medinfo.cz@gilead.com](mailto:medinfo.cz@gilead.com) alebo na telefónnom čísle: +421 232 121 210.

## **Prílohy**

Viac informácií o štúdiu IMPAACT P1026s nájdete tu:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134297>

S pozdravom,

Diana Brainard, MD  
Senior Vice President, Clinical Research-HIV and Emerging Viral Infections  
Gilead Sciences, Inc.