

DIREKTKOMMUNIKATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

19-03-26

Genvoya®▼ (elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofoviralafenamid)

Stribild® (elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofovirdisoproxil)

Tybost® (kobicistat)

Ökad risk för behandlingssvikt och en ökad risk för överföring av HIV-infektion från mor till barn på grund av lägre exponeringsvärden för elvitegravir och kobicistat under graviditetens andra och tredje trimester.

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Gilead Sciences vill, i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, informera om följande:

Sammanfattning

- **Behandling med elvitegravir/kobicistat ska inte påbörjas under graviditet.**
- **Kvinnor som blir gravida under behandling med elvitegravir/kobicistat ska byta till en alternativ behandling.**
- **Detta beror på att farmakokinetiska data har visat lägre exponeringsvärden för kobicistat och elvitegravir under graviditetens andra och tredje trimester.**
- **Låg elvitegravirexponering kan medföra en ökad risk för behandlingssvikt och en ökad risk för att modern överför HIV-infektion till barnet.**

Bakgrund

I juni 2018 skickades en direktkommunikation till hälso- och sjukvårdspersonal ut i samband med den ökade risken för behandlingssvikt samt överföring av HIV-infektion från mor till barn till följd av låga exponeringsvärden för darunavir boostrad med kobicistat under graviditet.

Risken för att detta inträffar under behandlingar innehållande elvitegravir/kobicistat har också granskats. Farmakokinetiska data från IMPAACT P1026s-studien (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS kliniska prövningar) har visat att plasmakoncentrationen av elvitegravir 24 timmar efter intag av elvitegravir boostrad med kobicistat var 81 % lägre under den andra trimestern och 89 % lägre under den tredje trimestern jämfört med parade postpartumdata.

Plasmakoncentrationen av kobicistat var 60 % respektive 76 % lägre. Andelen virologiskt suppresserade gravida kvinnor var 76,5 % under den andra trimestern, 92,3% under den tredje trimestern och 76 % postpartum. Genomgång av data från denna prospektiva studie, graviditetsfall från andra kliniska prövningar, Gileads globala säkerhetsdatabas, samt publicerad litteratur har inte identifierat några fall av HIV-1-överföring från mor till barn hos kvinnor som behandlats med elvitegravir/kobicistat under graviditetens andra och tredje trimester.

Minskad exponering för elvitegravir kan vara förenat med virologisk svikt och en ökad risk för överföring av HIV-infektion från mor till barn. Därför ska behandlingen med elvitegravir/kobicistat inte påbörjas under graviditet, och kvinnor som blir gravida under behandling med elvitegravir/kobicistat ska byta till en alternativ behandling.

Produktinformationen för Genvoya och Stribild kommer att uppdateras enligt denna rekommendation. Produktinformationen för Tybost kommer att uppdateras för att återspegla att darunavir/kobicistat inte ska sättas in under graviditet.

Rapportering av misstänka biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar hos patienter som behandlas med Genvoya▼, Stribild och Tybost till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagets kontaktinformation

Kontakta Gilead Sciences medicinska information via Nordics.SafetyMailbox@gilead.com på Hemvärnsgatan 9, SE-171 54 Solna, Sweden om du har ytterligare frågor.

Bilagor

Ytterligare information om IMPAACT P1026s-studien finns här:
<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