



Wichtige Arzneimittelinformation

26.03.2019

**Genvoya® (Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid)
Stribild® (Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil)
Tybost® (Cobicistat)**

Erhöhtes Risiko für ein Therapieversagen und erhöhtes Risiko einer Mutter-Kind-Übertragung der HIV-Infektion aufgrund einer geringeren Elvitegravir- und Cobicistat-Exposition (Plasmakonzentration) im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Gilead Sciences Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Eine Therapie mit Elvitegravir/Cobicistat soll während einer Schwangerschaft nicht begonnen werden.**
- **Frauen, die unter der Therapie mit Elvitegravir/Cobicistat schwanger werden, sollen auf ein alternatives Behandlungsregime umgestellt werden.**
- **Hintergrund hierfür sind pharmakokinetische Daten, die geringere Expositionen (Plasmakonzentrationen) von Cobicistat und Elvitegravir im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft gezeigt haben.**
- **Eine geringere Elvitegravir-Exposition (Plasmakonzentration) kann mit einem erhöhten Risiko für ein Therapieversagen und einem erhöhten Risiko für eine Mutter-Kind-Übertragung der HIV-Infektion verbunden sein.**

Hintergrundinformationen

Im Juni 2018 wurde ein Rote-Hand-Brief versandt, um auf das erhöhte Risiko eines Therapieversagens und einer Mutter-Kind-Übertragung der HIV-Infektion aufgrund von geringeren Expositionen (Plasmakonzentrationen) von Darunavir in Verbindung mit Cobicistat während der Schwangerschaft hinzuweisen.

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter:
Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim - www.schwarzeck.de

Dieses Risiko wurde auch in Bezug auf Therapien untersucht, die Elvitegravir/Cobicistat enthalten. Pharmakokinetik-Daten der IMPAACT P1026s-Studie (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials) haben gezeigt, dass die 24 Stunden-Plasmakonzentration von Elvitegravir in Verbindung mit Cobicistat im zweiten Trimester der Schwangerschaft um 81 % geringer und im dritten Trimester um 89 % geringer war, verglichen mit den gepaarten Daten nach der Geburt. Die 24 Stunden-Plasmakonzentration von Cobicistat war im zweiten bzw. dritten Trimester der Schwangerschaft um 60 % bzw. 76 % geringer. Der Anteil der virologisch supprimierten schwangeren Frauen betrug im zweiten Trimester 76,5 %, im dritten Trimester 92,3 % und nach der Geburt 76 %. Eine Prüfung der Daten aus dieser prospektiven Studie, der Schwangerschaftsfälle aus anderen klinischen Studien, der globalen Sicherheitsdatenbank von Gilead und der veröffentlichten Literatur ergab keine Fälle einer Mutter-Kind-Übertragung der HIV-1-Infektion bei Frauen, die im zweiten und dritten Trimester ihrer Schwangerschaft mit Elvitegravir/Cobicistat behandelt wurden.

Die Verringerung der Elvitegravir-Exposition (Plasmakonzentration) kann zu einem virologischen Versagen und einem erhöhten Risiko für eine Mutter-Kind-Übertragung der HIV-Infektion führen. Aus diesem Grund soll eine Therapie mit Elvitegravir/Cobicistat während der Schwangerschaft nicht begonnen werden und Frauen, die unter der Behandlung mit Elvitegravir/Cobicistat schwanger werden, sollen auf ein alternatives Behandlungsregime umgestellt werden.

Die Produktinformationen von Genvoya und Stribild werden mit dieser Empfehlung aktualisiert. Die Produktinformation von Tybost wird mit dem Hinweis aktualisiert, dass eine Therapie mit Darunavir/Cobicistat während der Schwangerschaft nicht begonnen werden soll.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen werden aufgefordert, weiterhin alle vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Genvoya, Stribild und Tybost über das nationale Spontanmeldesystem zu melden.

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: drugsafetygermany@gilead.com und/oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, elektronisch über das Internet: <http://www.bfarm.de>>Pharmakovigilanz>Formulare, Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207-5207.

Kontakt

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Gilead Sciences GmbH, Fraunhoferstraße 17, 82152 Martinsried, Tel.-Nr.: 089/899890-0.

Anhänge

Weitere Informationen zur Studie IMPAACT P1026s finden Sie hier: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134297>

Mit freundlichen Grüßen,



Dennis Frerichs

Geschäftsführer

Gilead Sciences GmbH



Dr. med. Karsten Kissel

Medizinischer Direktor

Gilead Sciences GmbH



Dr. Thomas Menzel

Stufenplanbeauftragter

Gilead Sciences GmbH