

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

22.6.2018

**Darunavir/kobicistat: zvýšené riziko selhání léčby a přenosu HIV infekce z matky na dítě z důvodu nízké hodnoty expozice darunaviru a kobicistatu během druhého a třetího trimestru těhotenství.**

Vážená paní doktorko, pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci Janssen-Cilag International N.V. by Vás ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) chtěl informovat o následujících skutečnostech:

### ***Shrnutí problematiky***

- **Léčba darunavirem/kobicistatem se nemá zahajovat během těhotenství.**
- **Ženy, které během terapie darunavirem/kobicistatem otěhotní, mají být převedeny na alternativní režim: jako alternativu lze zvážit darunavir/ritonavir.**
- **Důvodem jsou výsledky farmakokinetických dat, které ukázaly nízké hodnoty expozice darunaviru a kobicistatu během druhého a třetího trimestru těhotenství.**
- **Nízká expozice darunaviru může být spojena se zvýšeným rizikem selhání léčby a zvýšeným rizikem přenosu HIV infekce z matky na dítě.**

### ***Důvod bezpečnostních opatření***

Farmakokinetické údaje ze studie TMC114HIV3015 fáze 3b u 6 těhotných žen ukazují, že průměrná expozice (AUC) darunaviru potencovaného kobicistatem byla o 56 % a 50 % nižší během 2., resp. 3. trimestru těhotenství ve srovnání s obdobím mezi 6 až 12 týdny po porodu. Průměrné  $C_{min}$  darunaviru byly přibližně o 90% nižší během 2. a 3. trimestru těhotenství ve srovnání s obdobím po porodu. Expozice kobicistatu byla o 63 % a 49% nižší během 2., resp. 3. trimestru těhotenství ve srovnání s obdobím po porodu.

Nízká expozice darunaviru může být spojena se zvýšeným rizikem selhání léčby a zvýšeným rizikem přenosu HIV-1 na dítě. Z tohoto důvodu by se léčba darunavirem/kobicistatem neměla během těhotenství zahajovat a ženy, které během léčby darunavirem/kobicistatem otěhotní, mají být převedeny na alternativní režim.

Na základě těchto informací a na základě doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky budou aktualizovány souhrny informací o přípravcích pro léčivé přípravky PREZISTA, REZOLSTA a SYMTUZA.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### **Kontaktní místa společnosti**

Máte-li další dotazy nebo potřebujete další informace, obraťte se prosím na MUDr. Michala Rislera (Medicínský manažer), tel: +420 734 797 020, [mrisler@ITS.JNJ.com](mailto:mrisler@ITS.JNJ.com) nebo nás kontaktujte na informační lince tel: +420 227 012 227 nebo emailové adrese, [infocz@its.jnj.com](mailto:infocz@its.jnj.com).

S pozdravem,



MUDr. Ing. Jaroslav Vydlák  
Medical Director  
Janssen-Cilag s.r.o