

20.06.2018

NO DHPC 01/2018

VIKTIG FORSKRIVNINGSINFORMASJON
Økt risiko for behandlingssvikt og overføring av HIV-infeksjon fra mor til barn under graviditet

Kjære helsepersonell,

Janssen-Cilag International N.V. ønsker i samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk å informere om følgende:

Sammendrag

- **Kombinasjonsbehandling med darunavir og kobicistat skal ikke startes under graviditet.**
- **Kvinner som blir gravide under behandling med darunavir og kobicistat skal bytte til annen behandling; kombinasjon med darunavir og ritonavir kan vurderes som et alternativ.**
- **Dette anbefales fordi farmakokinetiske data har vist lave plasmakonsentrasjoner av darunavir og kobicistat under graviditetens andre og tredje trimester.**
- **Lav plasmakonsentrasjon av darunavir kan være forbundet med økt risiko for behandlingssvikt og økt risiko for overføring av HIV-infeksjon fra mor til barn.**

Darunavir finnes på markedet i Norge i produktet Prezista (darunavir) mens darunavir og kobicistat i kombinasjon finnes på markedet i Norge i produktene ▼Rezolsta (darunavir, kobicistat) og ▼Symtuza (darunavir, kobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid).

Bakgrunn

Farmakokinetiske data fra en fase IIIb-studie (TMC114HIV3015) viste at hos 6 gravide kvinner var gjennomsnittlig eksponering (AUC) av darunavir (i kombinasjon med kobicistat) henholdsvis 56 % og 50 % lavere under graviditetens andre og tredje trimester, sammenlignet med verdiene 6 til 12 uker etter fødsel. Gjennomsnittlig C_{min} -konsentrasjon av darunavir var 90 % lavere i graviditetens andre og tredje trimester sammenlignet med etter fødsel. Eksponeringen av kobicistat var henholdsvis 63 % og 49 % lavere under graviditetens andre og tredje trimester sammenlignet med etter fødsel.

Lav darunavir-eksponering kan være forbundet med økt risiko for behandlingssvikt og økt risiko for overføring av HIV-infeksjon til barnet. Behandling med darunavir og kobicistat skal derfor ikke startes under graviditet, og kvinner som blir gravide under behandling med darunavir og kobicistat skal bytte til annen behandling.

Basert på denne informasjonen vil produktinformasjonen for Prezista, Rezolsta og Symtuza bli oppdatert i avsnittene Dosering, Advarsler og forsiktighetsregler, Graviditet og Farmakokinetiske egenskaper, som anbefalt av Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning hos pasienter som behandles med Prezista, Rezolsta eller Symtuza til Regionalt legemiddelinformasjonssenter (RELIS) i sin helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

▼ To av disse legemidlene er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Selskapets kontaktpunkt

Hvis du har eventuelle spørsmål vennligst kontakt Janssens kundesenter, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: jacno@its.jnj.com eller telefon: 24 12 65 00 (sentralbord – spør etter «medisinsk informasjon»).
SMS: 5944 1558.

Med vennlig hilsen,
JANSSEN-CILAG AS



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director