

Nota informativa importante concordata con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Marzo 2019

Genvoya® ▼ (elvitegravir / cobicistat / emtricitabina / tenofovir alafenamide)
Stribild® (elvitegravir / cobicistat / emtricitabina / tenofovir disoproxil)
Tybost® (cobicistat)

Aumento del rischio di fallimento del trattamento e aumento del rischio di trasmissione dell'infezione da HIV da madre a figlio a causa di una minore esposizione a elvitegravir e cobicistat durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Gilead Sciences, in accordo con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

- **La terapia con elvitegravir/cobicistat non deve essere iniziata durante la gravidanza.**
- **Le donne che rimangono incinte durante la terapia con elvitegravir/cobicistat devono passare a un regime alternativo.**
- **Questo perché i dati di farmacocinetica hanno mostrato una minore esposizione a cobicistat ed elvitegravir durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.**
- **Un'esposizione più bassa a elvitegravir può essere associata a un aumento del rischio di fallimento del trattamento e a un aumento del rischio di trasmissione dell'infezione da HIV da madre a figlio.**

Premessa

Nel giugno 2018 è stata divulgata una Nota Informativa Importante riguardante l'aumento del rischio di fallimento del trattamento e di trasmissione dell'infezione da HIV da madre a figlio causato da una minore esposizione a darunavir potenziato con cobicistat durante la gravidanza.

È stato esaminato il rischio che tale situazione possa verificarsi anche con le terapie a base di elvitegravir/cobicistat. I dati sulla farmacocinetica dello studio IMPAACT (*International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials*) P1026s hanno mostrato che la concentrazione plasmatica di elvitegravir potenziato con cobicistat dopo 24 ore era più bassa dell'81% durante il secondo trimestre di gravidanza e dell'89% durante il terzo trimestre rispetto ai dati *post-partum*. La concentrazione plasmatica di cobicistat dopo 24 ore era più bassa del 60% e del 76%, rispettivamente, durante il

secondo e il terzo trimestre di gravidanza. La percentuale di donne in gravidanza virologicamente sopresse era del 76,5% nel secondo trimestre, del 92,3% nel terzo trimestre e del 76% nella fase *post-partum*. Dall'analisi dei dati di questo studio prospettico, dei casi di gravidanza riportati in altri studi clinici, del database globale sulla sicurezza di Gilead e delle pubblicazioni disponibili, non è emerso alcun caso di trasmissione dell'infezione da HIV-1 da madre a figlio nelle donne in trattamento con regimi terapeutici a base di elvitegravir/cobicistat durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.

La riduzione dell'esposizione a elvitegravir può determinare il fallimento virologico e un aumento del rischio di trasmissione dell'infezione da HIV da madre a figlio. Pertanto, la terapia con elvitegravir/cobicistat non deve essere iniziata durante la gravidanza e le donne che rimangono incinte durante la terapia con elvitegravir/cobicistat devono passare a un regime alternativo.

Queste raccomandazioni saranno aggiunte alle informazioni sul prodotto di Genvoya e Stribild. Le informazioni sul prodotto di Tybost saranno aggiornate per comunicare che la terapia con darunavir/cobicistat non deve essere iniziata durante la gravidanza.

Invito alla segnalazione

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'utilizzo di Genvoya▼, Stribild e Tybost tramite il Sistema Nazionale di Segnalazione (Agenzia Italiana del Farmaco – Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>).

Allegati

Ulteriori informazioni sullo studio IMPAACT P1026s sono disponibili su:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134297>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso, oppure direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.