

**Darunavir/cobicistat: risc crescut de eșec terapeutic și risc crescut de transmitere a infecției cu HIV de la mamă la copil, din cauza expunerii reduse la darunavir și cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania Janssen-Cilag International N.V. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

**Rezumat**

- **Tratamentul cu darunavir/cobicistat nu trebuie inițiat în timpul sarcinii.**
- **Femeile care rămân gravide în timpul tratamentului cu darunavir/cobicistat trebuie trecute la un regim alternativ de tratament: darunavir/ritonavir poate fi luat în considerare ca o alternativă terapeutică.**
- **Acest lucru se datorează faptului că datele farmacocinetice au indicat expunere redusă la darunavir și cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină.**
- **Expunerea redusă la darunavir poate fi asociată cu un risc crescut de eșec terapeutic și un risc crescut de transmitere a infecției cu HIV de la mamă la copil.**

**Informații referitoare la problema de siguranță**

Datele farmacocinetice obținute în studiul de fază 3b TMC114HIV3015 la 6 femei gravide, au demonstrat că expunerea medie (ASC) la darunavir potențat cu cobicistat a fost cu 56% și cu 50% mai mică în timpul celui de-al 2-lea și, respectiv al 3-lea trimestru de sarcină, comparativ cu 6 până la 12 săptămâni post-partum. Valorile medii ale concentrațiilor  $C_{min}$  de darunavir au fost cu aproximativ 90% mai mici în timpul trimestrelor 2 și 3 de sarcină, comparativ cu cele post-partum. Expunerea la cobicistat a fost cu 63% și cu 49% mai mică în timpul celui de-al 2-lea și, respectiv al 3-lea trimestru de sarcină, comparativ cu cea post-partum.

Expunerea redusă la darunavir poate fi asociată cu un risc crescut de eșec terapeutic și un risc crescut de transmitere a infecției cu HIV-1 la copil. Prin urmare, tratamentul cu darunavir/cobicistat nu trebuie inițiat în timpul sarcinii, iar femeile care rămân gravide în timpul tratamentului cu darunavir/cobicistat trebuie trecute la un regim alternativ de tratament.

Pe baza acestor date, informațiile referitoare la produs pentru medicamentele PREZISTA (darunavir), REZOLSTA (darunavir/cobicistat) și SYMTUZA (darunavir/cobicistat/emtricitabină/tenofovir alafenamidă) vor fi actualizate, conform recomandării Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).

#### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor PREZISTA, REZOLSTA și SYMTUZA, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,  
011478 - București, România  
Fax: +40 21 316 34 97  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro),

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park  
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1  
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3  
Sector 1, 013714, București, România  
Tel: +4 021 207 1800  
Fax: +4 021 207 1804  
Email: [safetyjc-romania@its.jnj.com](mailto:safetyjc-romania@its.jnj.com)

#### ***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață:***

Dacă aveți alte întrebări sau doriți informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park  
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1  
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3  
Sector 1, 013714, București, România  
Tel: +4 021 207 1800  
Fax: +4 021 207 1804  
Email: [safetyjc-romania@its.jnj.com](mailto:safetyjc-romania@its.jnj.com)