

Iunie 2018

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 (ANMDDM), 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), 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,

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

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