



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

Ohutusalaane teabekiri tervishoiutöötajale

26. märts 2019

Stribild® (elvitegraviir/kobitsistaat/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil)

Raseduse teisel ja kolmandal trimestril langeb elvitegraviiri ja kobitsistaadi ekspositsioon ning see suurendab ravi ebaõnnestumise ja emalt lapsele HIV-infektsiooni leviku riski

Hea tervishoiutöötaja,

Gilead Sciences, kooskõlas Euroopa Raviameti ja Eesti Raviametiga, soovib teid teavitada järgnevalt:

Kokkuvõte

- **Ravi elvitegraviiri/kobitsistaadiga ei tohi alustada raseduse ajal.**
- **Naised, kes rasestuvad elvitegraviiri/kobitsistaadiga ravi ajal, tuleb üle viia alternatiivsele raviskeemile.**
- **See on tingitud asjaolust, et farmakokineetiliste andmete põhjal vähenevad kobitsistaadi ja elvitegraviiri ekspositsiooniväärtused raseduse teisel ja kolmandal trimestril.**
- **Madalam elvitegraviiri ekspositsioon võib kaasa tuua suurenenud riski ravi ebaõnnestumiseks ja HIV-infektsiooni emalt lapsele ülekandumiseks.**

Taust

2018. aasta juunis levitati ohutusalaast teabekirja tervishoiutöötajatele, mis käsitles suurenenud riski HIV-nakkuse ravi ebaõnnestumiseks ja nakkuse emalt lapsele ülekandumiseks darunaviiri ja kobitsistaadi madalama ekspositsiooni tõttu raseduse ajal.

Samuti on uuesti läbi vaadatud risk, et seda esineb elvitegraviiri/kobitsistaati sisaldavate ravimite puhul. IMPAACT P1026s (rahvusvahelised emade, laste, noorukite AIDS-i kliinilised uuringud) uuringu farmakokineetilised andmed on näidanud, et võrreldes sünnitusjärgsete andmetega oli elvitegraviiri ja kobitsistaadi kasutamisel 24 tunni järgne plasmakontsentratsioon teisel trimestril 81% madalam ja kolmandal trimestril 89% madalam. Teisel ja kolmandal trimestril olid kobitsistaadi 24 tunni järgne plasmakontsentratsioon vastavalt 60% ja 76% madalamad. Viroloogiliselt supresseeritud rasedate naiste osakaal oli teisel trimestril 76,5%, kolmandal trimestril 92,3% ning sünnitusjärgselt 76%. Selle prospektiivse uuringu andmete, teiste kliiniliste uuringute rasedusjuhtumite, Gileadi ülemaailmse ohutusandmebaasi ja avaldatud kirjanduse läbivaatamise käigus ei ole tuvastatud emalt lapsele HIV-1 ülekandumise juhtumeid naistel, kes kasutasid elvitegraviiri/kobitsistaati sisaldavaid ravimeid raseduse teisel ja kolmandal trimestril.



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

Elvitegraviiri ekspositsiooni vähenemine võib põhjustada viroloogilist ebaõnnestumist ja HIV-infektsiooni emalt lapsele ülekandumise ohu suurenemist. Seetõttu ei tohiks elvitegraviiri/kobitsistaadi ravi alustada raseduse ajal ning naised, kes rasestuvad elvitegraviiriga/kobitsistaadiga ravi ajal, tuleb üle viia alternatiivsele raviskeemile.

Koos selle soovitusega ajakohastatakse Stribildi ravimiteavet.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Tervishoiutöötajatel palutakse jätkata Stribildi'ga seotud kõrvaltoimete kahtluse korral nendest teavitamist.

Kõigist tõsistest võimalikest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Ettevõtte kontakt

Võtke ühendust Gilead Sciences meditsiiniteabega aadressil centralpharma@centralpharma.ee, kui teil tekib täiendavaid küsimusi.

Lisad

Lisateavet IMPAACT P1026s uuringu kohta leiate siit: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134297>

Lugupidamisega,

Diana Brainard, MD
Senior Vice President, Clinical Research-HIV and Emerging Viral Infections
Gilead Sciences, Inc.