

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa, Polska
tel. +48 22 237 60 00
fax +48 22 237 30 31

www.janssen.pl



Warszawa, 16.07.2018 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Dotyczy: Darunawir/kobicystat: zwiększone ryzyko niepowodzenia leczenia oraz zwiększone ryzyko przeniesienia zakażenia HIV z matki na dziecko spowodowane małymi wartościami ekspozycji na darunawir i kobicystat podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży

Szanowni Pracownicy Ochrony Zdrowia,

Firma Janssen-Cilag International N.V. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Nie należy rozpoczynać leczenia darunawirem/kobicystatem podczas ciąży.**
- **Kobietom które zajądą w ciążę podczas leczenia darunawirem/kobicystatem należy zmienić leczenie. Jako leczenie alternatywne można rozważyć zastosowanie darunawiru/rytonawiru.**
- **Jest to uzasadnione, ponieważ dane farmakokinetyczne wykazały niskie wartości ekspozycji na darunawir i kobicystat podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży.**
- **Niska wartość ekspozycji na darunawir może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem niepowodzenia leczenia oraz zwiększonym ryzykiem przeniesienia zakażenia HIV z matki na dziecko.**

Informacje podstawowe

Dane farmakokinetyczne z badania fazy 3b TMC114HIV3015 pochodzące od 6 kobiet w ciąży wykazały, że średnia ekspozycja (AUC) darunawiru wzmocnionego kobicystatem była o 56% i 50% niższa odpowiednio w 2. i 3. trymestrze ciąży, w porównaniu do 6 do 12 tygodni po porodzie. Średnie stężenia C_{min} darunawiru były mniejsze o około 90% w 2. i 3. trymestrze ciąży, w porównaniu do okresu poporodowego. Ekspozycja na kobicystat była niższa o 63% i 49%, odpowiednio w 2. i 3. trymestrze ciąży, w porównaniu do okresu poporodowego.

Niska ekspozycja na darunawir może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem niepowodzenia leczenia oraz zwiększonym ryzykiem przeniesienia zakażenia wirusem HIV-1 z matki na dziecko. Dlatego nie należy rozpoczynać leczenia darunawirem/kobicystatem podczas ciąży, natomiast u kobiet, które zaszły w ciążę podczas leczenia darunawirem/kobicystatem należy zastosować alternatywne leczenie.

Na podstawie tych informacji, druki informacyjne produktów leczniczych PREZISTA, REZOLSTA i SYMTUZA zostaną zaktualizowane, zgodnie z zaleceniem Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000143626, NIP 522-26-65-719, kapitał zakładowy 25.050.000 złotych

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych PREZISTA, REZOLSTA i SYMTUZA należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Zgłoszenia należy przysyłać niezwłocznie z opisem klinicznym oraz numerem serii produktu do:

- przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

JanssenPVPoland@its.jnj.com

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Hżecka 24

02-135 Warszawa

+48 22 237 60 00

lub do:

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel. (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zgloszenie-dzialanie-niepozadane-0>

W razie dodatkowych pytań, proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy:

Ilona Kowalczyk

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Hżecka 24

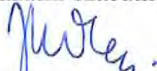
02-135 Warszawa

+48 22 237 60 11

+48 607 146 672

ikowalcz@its.jnj.com

Z wyrazami szacunku,



Izabela Maniszewska - Weyher

Dyrektor Medyczny