

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

26 Maart 2019

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Genvoya[®] ▼ (elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir alafenamide)

Stribild[®] (elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir disoproxil)

Verhoogd risico op falen van de behandeling en verhoogd risico op overdracht van hiv-infectie van moeder op kind vanwege lagere blootstelling aan elvitegravir en cobicistat tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap

Geachte mevrouw, mijnheer
Geachte dokter,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil Gilead Sciences u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Een behandeling met elvitegravir/cobicistat kan niet worden gestart tijdens de zwangerschap.**
- **Er dient een alternatieve therapie te worden gestart bij vrouwen die zwanger worden tijdens de behandeling met elvitegravir/cobicistat.**
- **De farmacokinetische gegevens hebben lagere blootstellingen aan cobicistat en elvitegravir aangetoond tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap .**
- **Een lagere blootstelling aan elvitegravir kan gepaard gaan met een verhoogd risico op falen van de behandeling en een verhoogd risico op overdracht van hiv-infectie van moeder op kind.**

Achtergrondinformatie

In juni 2018 is er een rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars (DHPC) verzonden met betrekking tot het verhoogde risico tijdens de zwangerschap op falen van de behandeling en op overdracht van hiv-infectie van moeder op kind vanwege lagere blootstellingen aan darunavir versterkt met cobicistat.

Het risico dat dit optreedt bij behandelingen die elvitegravir/cobicistat bevatten, is eveneens herzien. Farmacokinetische gegevens van het IMPAACT P1026s-onderzoek

(International Maternal Paediatric Adolescent AIDS Clinical Trials) hebben aangetoond dat in vergelijking met gepaarde postpartumgegevens de plasmaconcentratie, na 24 uur, van elvitegravir versterkt met cobicistat 81% lager was in het tweede trimester en 89% lager in het derde trimester. De plasmaconcentratie van cobicistat na 24 uur was respectievelijk 60% en 76% lager in het tweede en derde trimester. Het aandeel zwangere vrouwen met virologische suppressie was 76,5% in het tweede trimester, 92,3% in het derde trimester en 76% postpartum. Een herziening van de gegevens van dit prospectieve onderzoek, zwangerschapskasussen uit andere klinische onderzoeken, de wereldwijde Gilead-veiligheidsdatabase en de gepubliceerde literatuur heeft geen gevallen van hiv-1-overdracht van moeder op kind vastgesteld bij vrouwen die elvitegravir/cobicistat bevattende regimes kregen in het tweede en derde trimester van de zwangerschap.

De afname van blootstelling aan elvitegravir kan resulteren in virologisch falen en een verhoogd risico op overdracht van hiv-infectie van moeder op kind. Daarom kan de behandeling met elvitegravir/cobicistat niet gestart worden tijdens de zwangerschap en dienen vrouwen die zwanger worden tijdens de behandeling met elvitegravir/cobicistat naar een alternatief regime te worden overgezet.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiters voor Genvoya en Stribild zal met deze aanbeveling worden bijgewerkt.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Genvoya of Stribild te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.geleficke.be of via de "papierene gele ficke" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele ficke kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – Afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedruggereactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Genvoya of Stribild kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Gilead Sciences op het telefoonnummer 02/401.35.85 of per e-mail naar benelux.safety@gilead.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot het gebruik van Genvoya of Stribild, kunt u contact opnemen met Gilead Medical Affairs, Marc Vandehaute via email marc.vandehaute@gilead.com of telefonisch via 02/401. 35. 57.

Bijlagen

Meer informatie over het IMPAACT P1026s-onderzoek is hier te vinden:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134297>

Hoogachtend,



Pieter Vancaeneghem
Director Regulatory Affairs - LPPV
Gilead Sciences Belgium BVBA