

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Giugno 2018

Darunavir/Cobicistat: Aumento del rischio di insuccesso del trattamento e aumento del rischio di trasmissione da madre a figlio dell'infezione da HIV a causa dei bassi valori di esposizione di darunavir e cobicistat durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Janssen-Cilag International N.V, in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)), desidera informarLa di quanto segue:

Riassunto

- **La terapia con darunavir/cobicistat non deve essere iniziata durante la gravidanza.**
- **Le donne che rimangono in stato di gravidanza durante la terapia con darunavir/cobicistat devono passare a un regime antiretrovirale alternativo: darunavir/ritonavir può essere considerata un'alternativa.**
- **Questo perché i dati di farmacocinetica hanno mostrato valori di bassa esposizione a darunavir e cobicistat durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza.**
- **Una bassa esposizione a darunavir può essere associata a un aumentato rischio di fallimento del trattamento e a un aumentato rischio di trasmissione da madre a figlio dell'infezione da HIV.**

Contesto

I dati di farmacocinetica dello studio di fase 3b TMC114HIV3015 in 6 donne in stato di gravidanza hanno dimostrato che l'esposizione media (AUC) di darunavir potenziato con cobicistat era del 56% e del 50% più bassa durante il 2° e il 3° trimestre di gravidanza, rispettivamente, rispetto al periodo dalle 6 alle 12 settimane post-partum. Le concentrazioni C_{min} medie di darunavir erano inferiori di circa il 90% durante il 2° e il 3° trimestre di gravidanza rispetto al post-partum. L'esposizione di cobicistat era del 63% e del 49% più bassa durante il 2° e il 3° trimestre di gravidanza, rispettivamente, rispetto al post-partum.

Una bassa esposizione a darunavir può essere associata a un aumentato rischio di fallimento del trattamento e a un aumentato rischio di trasmissione da madre a figlio dell'infezione da HIV-1. Pertanto, la terapia con darunavir/cobicistat non deve essere iniziata durante la gravidanza e le donne che rimangono in stato di gravidanza durante la terapia con darunavir/cobicistat devono passare a un regime alternativo.

Sulla base di queste informazioni, verranno aggiornate le informazioni relative al prodotto per PREZISTA, REZOLSTA e Symtuza, come raccomandato dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

Invito alla segnalazione

I professionisti sanitari sono incoraggiati a segnalare eventi avversi nelle pazienti che assumono Prezista, Rezolsta e Symtuza in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Comunicazione viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.