



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 54398317-510.01.10-E.87233

28.05.2019

Konu : Genvoya-Stribild Doktor
Bilgilendirme Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir.

Bu doğrultuda, “*Genvoya (elvitegravir/kobisistat/emtrisitabin/tenofovir alafenamid), Stribild (elvitegravir/kobisistat/emtrisitabin/tenofovir disoproksil): Gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterinde daha düşük elvitegravir ve kobisistat maruziyeti nedeniyle tedavi başarısızlığı riskinde artış ve HIV enfeksiyonunun anneden çocuğa bulaşma riskinde artış*” başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Fikriye Handan ÖZTUNCA
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek : Mektup (2 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

24.05.2019

▼ **GENVOYA (elvitegravir/kobisistat/emtrisitabin/tenofovir alafenamid)**
STRIBILD (elvitegravir/kobisistat/emtrisitabin/tenofovir disoproksil)

GEBELİĞİN İKİNCİ VE ÜÇÜNCÜ TRİMESTERİNDE DAHA DÜŞÜK
ELVİTEGRAVİR VE KOBİSİSTAT MARUZİYETİ NEDENİYLE TEDAVİ
BAŞARISIZLIĞI RİSKİNDE ARTIŞ VE HIV ENFEKSİYONUNUN ANNEDEN
ÇOCUĞA BULAŞMA RİSKİNDE ARTIŞ

Sayın Hekim,

Bu mektubun amacı, gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterinde daha düşük elvitegravir ve kobisistat maruziyeti sebebiyle, tedavi başarısızlığı riski ve HIV enfeksiyonunun anneden çocuğa bulaşma riski hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba, www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Gebelik sırasında elvitegravir/kobisistat ile tedavi başlatılmamalıdır.
- Elvitegravir/kobisistat ile tedavi sırasında gebe kalan kadınlar alternatif bir tedavi rejimine geçirilmelidirler.
- Bunun sebebi, gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterlerinde, farmakokinetik verilerin daha düşük kobisistat ve elvitegravir maruziyetleri göstermiş olmasıdır.
- Daha düşük elvitegravir maruziyeti, tedavi başarısızlığı riskinde artış ve HIV enfeksiyonunun anneden çocuğa bulaşma riskinde artışla ilişkili olabilir.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Yapılan bir farmakokinetik çalışmada (TMC114HIV3015; A Single-arm, Open-label, Study to Assess the Pharmacokinetics of Darunavir and Ritonavir, Darunavir and Cobicistat, Etravirine, and Rilpivirine in HIV-1 Infected Pregnant Women) gebelik sırasında kobisistat ile güçlendirilmiş darunavire daha düşük düzeyde maruz kalınması sebebiyle tedavi başarısızlığı riskinde ve HIV enfeksiyonunun anneden çocuğa bulaşma riskinde artış olduğu gösterilmiştir.

Bu sebeple, elvitegravir/kobisistat içeren tedavilerde bu durumun ortaya çıkma riski de incelenmiştir. IMPACT P1026s (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials) çalışmasından elde edilen farmakokinetik veriler, eşleştirilmiş postpartum verilerle kıyaslandığında;

- kobisistat ile güçlendirmiş elvitegravir kullanımından 24 saat sonra plazma konsantrasyonunun ikinci trimesterde %81 ve üçüncü trimesterde %89 daha düşük olduğunu göstermiştir.
- kobisistat kullanımından 24 saat sonra plazma konsantrasyonunun ikinci ve üçüncü trimesterde sırasıyla %60 ve %76 daha düşük olmuştur.
- virolojik olarak baskılanan gebe kadınların oranı, ikinci trimesterde %76.5, üçüncü trimesterde %92.3 ve postpartumda %76 olmuştur.

Bu prospektif çalışmadan alınan veriler, diğer klinik çalışmalardan gebelik vakaları, Gilead global veri tabanı ve yayınlanan literatürden alınan veriler incelenmiş ve gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterlerinde elvitegravir/kobisistat içeren rejimleri alan kadınlarda anneden çocuğa herhangi bir HIV-1 bulaşma vakası tanımlanmamıştır.

Elvitegravir maruziyetinde azalma, virolojik başarısızlık ve HIV enfeksiyonunun anneden çocuğa bulaşma riskinde artışa neden olabilir. Bu sebeple, elvitegravir/kobisistat ile tedavi gebelik sırasında başlatılmamalıdır ve elvitegravir/kobisistat ile tedavi sırasında gebe kalan kadınlar alternatif bir rejime geçirilmelidirler.

Genvoya ve Stribild isimli ilaçların kısa ürün bilgileri bu öneriler doğrultusunda güncellenecektir.

Raporlama Gerekliliği

Elvitegravir/kobisistat içeren ilaçlar reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesi ve söz konusu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (e-posta: tufam@titec.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti'ye e-posta (turkey.safety@gilead.com) veya telefon aracılığı ile (tel: 0216 559 03 22) bildirilmesi gerekmektedir.

Saygılarımızla,

GILEAD SCIENCES İLAÇ TİCARET LTD. ŞTİ.

Gilead Sciences
İlaç Ticaret Ltd. Şti.
Şebnem GÜNGÖR
Genel Müdür
Gilead Sciences İlaç Tic.Ltd.Şti.

Gilead Sciences
İlaç Ticaret Ltd. Şti.
Feyza AKBAŞ
İlaç Güvenliği Direktörü
Farmakovijilans Yetkilisi
Gilead Sciences İlaç Tic.Ltd.Şti.

- ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.