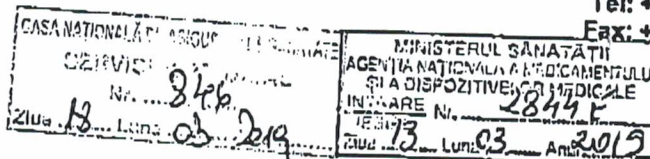




Fecv 150/19.03.2019.

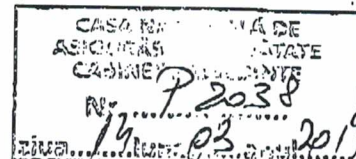
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Președinte Adriana Cotel



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Gilead Sciences (prin reprezentanța locală Neola Pharma S.R.L.) pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind riscul crescut de eșec terapeutic și de transmitere a infecției HIV de la mamă la copil din cauza expunerii reduse la elvitegravir și cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină, asociat medicamentului Genvoya (elvitegravir/cobicistat/emtricitabină/tenofovir alafenamidă).

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că acest document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” va fi transmis în atenția medicilor cu specialitatea boli infecțioase, farmaciilor de spital și Societății de Boli Infecțioase și HIV/SIDA.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Șef Serviciu Farmacovigilență
și Managementul Riscului,

Marius Daniel SÎSU

Dr. Roxana STROE



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2019

▼ Genvoya (elvitegravir/cobicistat/emtricitabină/tenofovir alafenamidă)

Risc crescut de eșec terapeutic și de transmitere a infecției HIV de la mamă la copil din cauza expunerii reduse la elvitegravir și cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Gilead Sciences dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Tratatamentul cu elvitegravir/cobicistat nu trebuie inițiat în timpul sarcinii.
- Femeile care rămân gravide în timpul tratamentului cu elvitegravir/cobicistat trebuie trecute la un regim alternativ de tratament.
- Aceasta situație este determinată de faptul că datele de farmacocinetică au indicat expunere redusă la cobicistat și elvitegravir în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină.
- Expunerea redusă la elvitegravir poate fi asociată cu un risc crescut de eșec terapeutic și un risc crescut de transmitere a infecției HIV de la mamă la copil.

Informații referitoare la problema de siguranță

În luna iunie 2018, a fost distribuită o Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, cu privire la riscul crescut de eșec terapeutic și de transmitere a infecției HIV de la mamă la copil, din cauza expunerii scăzute la combinația darunavir potențat cu cobicistat, în timpul sarcinii.

De asemenea, a fost analizat riscul ca acest lucru să aibă loc și în cazul tratamentului cu medicamente care conțin elvitegravir/cobicistat. Datele de farmacocinetică din cadrul studiului IMPAACT P1026s (International Maternal Paediatric Adolescent AIDS Clinical Trials/Studii clinice internaționale privind SIDA de origine maternă la copii și adolescenți) au indicat că, în comparație cu datele postpartum asociate, concentrația plasmatică după 24 de ore de administrare a combinației elvitegravir potențat cu cobicistat a fost cu 81% mai scăzută în trimestrul al doilea și cu 89% mai scăzută în trimestrul al treilea. Concentrația plasmatică după 24 de ore de tratament cu cobicistat a fost cu 60% și 76% mai scăzută în trimestrul doi, respectiv trimestrul trei. Proporția de femei gravide cu suprimare virală a fost

de 76,5% în trimestrul al doilea, 92,3% în trimestrul al treilea și 76% postpartum. O analiză a datelor din acest studiu prospectiv, a cazurilor de femei gravide provenite din alte studii clinice, a bazei globale de date privind siguranța a companiei Gilead, precum și a literaturii publicate nu a identificat niciun caz de transmitere a HIV-1 de la mamă la copil în cazul femeilor aflate în tratament cu medicamente care conțin elvitegravir/cobicistat în timpul trimestrelor doi și trei de sarcină.

Reducerea expunerii la elvitegravir poate conduce la eșecul terapiei antivirale și la un risc crescut de transmitere a infecției HIV de la mamă la copil. Prin urmare, terapia cu elvitegravir/cobicistat nu trebuie inițiată în timpul sarcinii, iar femeile care rămân gravide în timpul terapiei cu elvitegravir/cobicistat trebuie trecute la un regim alternativ de tratament.

Pe baza acestor date, informațiile despre produs pentru medicamentul Genvoya vor fi actualizate cu această recomandare.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricărei reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului ▼ Genvoya, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a Deținătorului de autorizație de punere pe piață, la datele de contact prezentate mai jos:

Neola Pharma S.R.L.

Str. Biharia nr. 67-77, Clădirea Corp F, Sectorul 1,

013981- București, România

telefon +4.021.233.17.81

E-mail: pharmacovigilance@neolapharma.ro

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Gilead Sciences Medical Information la următoarele datele de contact:

Neola Pharma S.R.L.

Str. Biharia nr. 67-77, Clădirea Corp F, Sectorul 1,

013981- București, România

telefon +4.021.233.17.81

Anexe

Mai multe informații despre studiul IMPAACT P1026s pot fi găsite la adresa:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134297>

Cu deosebit respect,
Dr. Lavinia Bran, Director Medical Neola Pharma S.R.L.