



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 01.04.2019
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein erhöhtes Risiko für ein Therapieversagen und erhöhtes Risiko einer Mutter-Kind-Übertragung der HIV-Infektion aufgrund einer geringeren Elvitegravir- und Cobicistat-Exposition im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft

Stribild 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/13/830/001-002

Wirksamer Bestandteil: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil

Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg Filmtabletten

Wirksamer Bestandteil: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid

Zulassungsnummer: EU/1/15/1061/001-002

Tybost 150 mg Filmtabletten

Wirksamer Bestandteil: Cobicistat

Zulassungsnummer: EU/1/13/872/001-002

Zulassungsinhaber: Gilead



Stribild und **Genvoya** sind zur Therapie einer HIV-1-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen zugelassen.

Tybost ist ein Booster von Atazanavir 300 mg 1mal tgl. oder Darunavir 800 mg 1mal tgl. bei antiretroviraler Therapie von HIV-Infektionen

Zusammenfassung

- **Eine Therapie mit Elvitegravir/Cobicistat soll während einer Schwangerschaft nicht begonnen werden.**
- **Frauen, die unter der Therapie mit Elvitegravir/Cobicistat schwanger werden, sollen auf ein alternatives Behandlungsregime umgestellt werden.**
- **Hintergrund hierfür sind pharmakokinetische Daten, die geringere Expositionen von Cobicistat und Elvitegravir im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft gezeigt haben.**
- **Eine geringere Elvitegravir-Exposition kann mit einem erhöhten Risiko für ein Therapieversagen und einem erhöhten Risiko für eine Mutter-Kind-Übertragung der HIV-Infektion verbunden sein.**

Hintergrundinformationen

Im Juni 2018 wurde eine Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit versandt, um auf das erhöhte Risiko eines Therapieversagens und einer Mutter-Kind-Übertragung der HIV-Infektion aufgrund von geringeren Expositionen von Darunavir in Verbindung mit Cobicistat während der Schwangerschaft hinzuweisen.

Dieses Risiko wurde auch in Bezug auf Therapien untersucht, die Elvitegravir/Cobicistat enthalten. Pharmakokinetik-Daten der IMPAACT P1026s-Studie (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials) haben gezeigt, dass die 24-Stunden-Plasmakonzentration von Elvitegravir in Verbindung mit Cobicistat im zweiten Trimester der Schwangerschaft um 81 % geringer und im dritten Trimester um 89 % geringer war, verglichen mit den gepaarten Daten nach der Geburt. Die 24-Stunden-Plasmakonzentration von Cobicistat war im zweiten bzw. dritten Trimester der Schwangerschaft um 60 % bzw. 76 % geringer. Der Anteil der virologisch supprimierten schwangeren Frauen betrug im zweiten Trimester 76,5 %, im dritten Trimester 92,3 % und nach der Geburt 76 %. Eine Prüfung der Daten aus dieser prospektiven Studie, der Schwangerschaftsfälle aus anderen klinischen Studien, der globalen Sicherheitsdatenbank von Gilead und der veröffentlichten Literatur ergab keine Fälle einer Mutter-Kind-Übertragung der HIV-1-Infektion bei Frauen, die im zweiten und dritten Trimester ihrer Schwangerschaft mit Elvitegravir/Cobicistat behandelt wurden.




Die Verringerung der Elvitegravir-Exposition kann zu einem virologischen Versagen und einem erhöhten Risiko für eine Mutter-Kind-Übertragung der HIV-Infektion führen. Aus diesem Grund soll eine Therapie mit Elvitegravir/Cobicistat während der Schwangerschaft nicht begonnen werden und Frauen, die unter der Behandlung mit Elvitegravir/Cobicistat schwanger werden, sollen auf ein alternatives Behandlungsregime umgestellt werden.

Die Produktinformationen von Genvoya und Stribild werden mit dieser Empfehlung aktualisiert. Die Produktinformation von Tybost wird mit dem Hinweis aktualisiert, dass eine Therapie mit Darunavir/Cobicistat während der Schwangerschaft nicht begonnen werden soll.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Genvoya, Stribild und Tybost dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 1.4.2019

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<p>nPGPB1pvzAltDaStDS/5sfW5vwTm/ak/0S 21iztWbrzzebzl0Tvoscvs0wrfp2 ahGwPTISabvDlnhklcrwbPe ohdm0dlefgs5515w0Taaezlk1Bwa opvfwcwzme1/BazlW0Tecdh2noh b00o1enWePWzdSBaBs1z20efTcwnAoD anieua5/halDvt0ldfv10iivzo</p>