

20.06.2018

FI DHPC 01/2018

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen  
Till hälso- och sjukvårdspersonal

**TÄRKEÄÄ LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMISTÄ KOSKEVAA TIETOA**  
**Toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikaisesta darunaviiri- ja kobisistaattialtistuksen vähäisyydestä aiheutuva lisääntynyt hoidon epäonnistumisen riski ja lisääntynyt HIV-infektion äidistä lapseen siirtymisen riski**

Motsvarande brev på svenska kommer att finnas tillgängligt på Janssens hemsida, [www.janssen.com/sweden](http://www.janssen.com/sweden). För ytterligare information vänligen kontakta Janssens avdelning för medicinsk information telefon: 020 753 1300.

Janssen-Cilag International N.V. tiedottaa Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

***Tiivistelmä***

- Hoitoa darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmällä ei saa aloittaa raskauden aikana.
- Darunaviirista ja kobisistaatista koostuvan yhdistelmähoidon aikana raskaaksi tuleville naisille pitää vaihtaa vaihtoehtoinen hoito; vaihtoehto voi olla darunaviirin ja ritonaviirin yhdistelmä.
- Edellä mainitut seikat perustuvat siihen, että altistusta darunaviirille ja kobisistaatille osoittavien arvojen on todettu olevan pienet toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana.
- Darunaviirialtistuksen vähäisyyteen saattaa liittyä lisääntynyt hoidon epäonnistumisen riski ja lisääntynyt riski, että HIV-infektio siirtyy äidistä lapseen.

***Taustatietoja***

Kuudesta raskaana olleesta naisesta vaiheen 3b tutkimuksessa TMC114HIV3015 saadut farmakokineettiset tiedot osoittivat, että keskimääräinen altistus (AUC) kobisistaatilla tehostetulle darunaviirille oli toisella raskauskolmanneksella 56 % ja kolmannella raskauskolmanneksella 50 % pienempi verrattuna altistukseen 6–12 viikkoa synnytyksen jälkeen. Pienimmät darunaviiripitoisuudet ( $C_{min}$ ) olivat toisella ja kolmannella raskauskolmanneksella keskimäärin noin 90 % pienemmät

verrattuna pienimpiin pitoisuuksiin synnytyksen jälkeen. Altistus kobisistaatille oli toisella raskauskolmanneksella 63 % ja kolmannella raskauskolmanneksella 49 % pienempi verrattuna altistukseen synnytyksen jälkeen.

Darunaviirialtistuksen vähäisyyteen saattaa liittyä lisääntynyt hoidon epäonnistumisen riski sekä lisääntynyt riski, että HIV-1-infektio siirtyy lapseen. Hoitoa darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmällä ei siksi saa aloittaa raskauden aikana, ja naisille, jotka tulevat raskaaksi saadessaan hoitoa darunaviirin ja kobisistaatin yhdistelmällä, on vaihdettava jokin muu vaihtoehtoinen hoito.

PREZISTAn, REZOLSTAn ja Symtuzan tuotetiedot päivitetään näiden tietojen perusteella Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency EMA) suositusten mukaisesti.

### **Raportointipyyntö**

Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista joko myyntiluvan haltijalle tai Fimeaan,

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

### **Yhtiön yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää, ottakaa yhteyttä Janssenin lääketieteelliseen osastoon, MICS (Medical Information and Customer Service). Sähköpostitse [jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com) tai puhelimitse 020 753 1300 (vaihe, josta voitte pyytää yhdistämään lääketieteelliselle osastolle). Vain tekstiviestit: 04573 950 730.

Ystävällisin terveisin  
JANSSEN-CILAG OY



Kristina Sandström  
Nordic Medical Affairs Director