



24. Juni 2018

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

DARUNAVIR/COBICISTAT: ERHÖHTES RISIKO FÜR EIN THERAPIEVERSAGEN UND EINE MUTTER-KIND-ÜBERTRAGUNG DER HIV-INFektion DURCH EINEN GERINGEN PLASMASPIEGEL VON DARUNAVIR UND COBICISTAT IM 2. UND 3. TRIMENON EINER SCHWANGERSCHAFT.

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Janssen-Cilag International N.V., vertreten durch die Janssen-Cilag GmbH, Neuss, möchte Sie in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung:

- Eine Therapie mit Darunavir/Cobicistat soll während der Schwangerschaft nicht begonnen werden.
- Frauen, die während der Therapie mit Darunavir/Cobicistat schwanger werden, sollten auf eine alternative Therapie umgestellt werden: Darunavir/Ritonavir kann als Alternative in Erwägung gezogen werden.
- Der Grund dafür sind pharmakokinetische Daten, die geringe Plasmaspiegel von Darunavir und Cobicistat während des zweiten und dritten Trimenons der Schwangerschaft zeigten
- Ein verminderter Darunavir-Plasmaspiegel kann mit einem erhöhten Risiko für ein Therapieversagen und einem erhöhten Risiko einer Mutter-Kind-Übertragung einer HIV-Infektion verbunden sein.

Hintergrundinformationen:

Die pharmakokinetischen Daten aus der Phase-3b-Studie TMC114HIV3015 zeigten bei 6 schwangeren Patientinnen, dass der mittlere Plasmaspiegel (AUC) von Darunavir in Verbindung mit Cobicistat während des zweiten und dritten Trimenons der Schwangerschaft, im Vergleich zu 6 bis 12 Wochen nach der Geburt, jeweils um 56% und 50% niedriger war. Die mittleren Darunavir C_{min} Konzentrationen waren im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft um ca. 90%

1

niedriger als nach der Geburt. Der Plasmaspiegel von Cobicistat war im zweiten und dritten Trimenon der Schwangerschaft um 63% bzw. 49% niedriger als nach der Geburt.

Ein verminderter Darunavir-Plasmaspiegel kann mit einem erhöhten Risiko für Therapieversagen sowie einem erhöhten Risiko einer Mutter-Kind-Übertragung einer HIV-1-Infektion einhergehen. Daher soll eine Therapie mit Darunavir/Cobicistat während der Schwangerschaft nicht begonnen werden und Frauen, die während der Therapie mit Darunavir/Cobicistat schwanger werden, sollten auf eine alternative Therapie umgestellt werden.

Wie von der europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) empfohlen, werden die Produktinformationen für PREZISTA®, SYMTUZA®, sowie für das in Deutschland nicht auf dem Markt befindliche REZOLSTA® entsprechend aktualisiert.

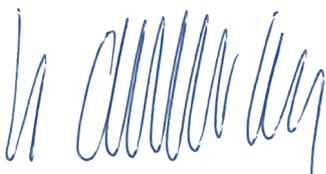
Wenn Sie weitere Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Janssen-Cilag GmbH, Tel.: 02137 955 955, Email: jancil@its.jnj.com.

Angehörige von Heilberufen werden daran erinnert, weiterhin unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die im Zusammenhang mit diesen Produkten stehen könnten, gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden.

Bitte senden Sie Verdachtsfälle an: Janssen-Cilag GmbH; Abt. Arzneimittelsicherheit Johnson & Johnson Platz; 141470 Neuss; Fax: 02137 955 729; Tel.: 02137 955 291; Email: PVGer@its.jnj.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken - oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax an 0228 207 5207 gemeldet werden.

Mit freundlichen Grüßen
Janssen-Cilag GmbH



Dr. med. Christoph Bug
Medizinischer Direktor



i.V. Dr. med. Harald Euwens
Stufenplanbeauftragter Medizin