

## Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

Madrid, 22 de Junio de 2018

### **Darunavir/cobicistat: incremento del riesgo de fracaso del tratamiento y de transmisión de la infección VIH de madre a hijo durante el embarazo.**

Estimado profesional sanitario:

Janssen-Cilag Internacional N.V., titular de la autorización de comercialización de Prezista® (darunavir), ▼Rezolsta® (darunavir/cobicistat) y ▼Symtuza® (darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida), de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle la siguiente información de seguridad en relación con la combinación darunavir/cobicistat:

#### **Resumen**

- **El análisis de los datos farmacocinéticos procedentes de un estudio han mostrado niveles bajos de exposición a darunavir y cobicistat durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.**
- **La baja exposición a darunavir puede asociarse a un incremento del riesgo de fracaso terapéutico y consecuentemente a un incremento del riesgo de transmisión del VIH de madre a hijo.**
- **Por lo tanto:**
  - **Durante el embarazo no se debe iniciar tratamiento con darunavir/cobicistat.**
  - **A las mujeres que se queden embarazadas durante el tratamiento con dicha combinación farmacológica se les deberá cambiar a un régimen terapéutico alternativo (por ejemplo darunavir/ritonavir).**

#### **Antecedentes sobre este asunto de seguridad**

Los datos farmacocinéticos procedentes del estudio de Fase 3b TMC114HIV3015 en 6 mujeres embarazadas han mostrado que la exposición media (AUC) a darunavir administrado junto al potenciador cobicistat fue del 56% y 50% menor durante el segundo y tercer trimestre de embarazo, respectivamente, en comparación con el periodo comprendido entre las semanas 6 y 12 del postparto.



Los valores medios de la  $C_{\min}$  de darunavir fueron aproximadamente un 90% más bajos durante el segundo y tercer trimestre del embarazo en comparación con el posparto.

La exposición a cobicistat fue del 63% y 49% menor durante el segundo y tercer trimestre de embarazo, respectivamente, en comparación con el posparto.

La baja exposición a darunavir puede asociarse a un incremento del riesgo de fracaso del tratamiento y consecuentemente a un incremento del riesgo de transmisión del VIH-1 al niño. Por lo tanto, no se debe iniciar tratamiento con darunavir/cobicistat durante el embarazo y a las mujeres que se queden embarazadas durante el tratamiento con esta combinación farmacológica se les deberá cambiar a un régimen alternativo.

En base a esta información, se actualizará la información de producto para Prezista, Rezolsta y Symtuza.

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas***

Se recuerda que los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa con Prezista, Rezolsta y Symtuza al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia por tarjeta amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>.

Adicionalmente, estas sospechas de reacciones adversas también pueden notificarse al departamento de Farmacovigilancia de Janssen en España por teléfono (917228100) o por correo electrónico ([farmacovigilanciaSpain@its.jnj.com](mailto:farmacovigilanciaSpain@its.jnj.com)).

### ***Punto de contacto de la compañía***

Si usted tuviera alguna pregunta o requiriera información adicional sobre el contenido de esta comunicación, por favor, póngase en contacto con:

Teléfono del Departamento de Farmacovigilancia de Janssen-Cilag, S.A.: 917 228 100

Correo Electrónico: [farmacovigilanciaSpain@its.jnj.com](mailto:farmacovigilanciaSpain@its.jnj.com)

Atentamente,

Sonia Postigo Vergara,  
Responsable Farmacovigilancia Janssen-Cilag, S.A.

