



Data: 26/03/2019

Referència: 2019024

AJ

## NOTA INFORMATIVA

**Risc de fracàs terapèutic i transmissió de la infecció VIH de la mare al nen amb l'ús d'ELVITEGRAVIR/COBICISTAT durant l'embaràs.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb el risc de fracàs terapèutic i transmissió de la infecció VIH de la mare al nen amb l'ús d'elvitegravir/cobicistat durant l'embaràs.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# USO DE ELVITEGRAVIR/COBICISTAT DURANTE EL EMBARAZO: RIESGO DE FRACASO TERAPÉUTICO Y TRANSMISIÓN DE LA INFECCIÓN VIH DE MADRE A HIJO

### Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 26 de marzo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD  
Referencia: MUH (FV), 3 /2019

***Un estudio realizado en mujeres embarazadas ha mostrado una menor exposición a elvitegravir y a cobicistat durante el segundo y tercer trimestre del embarazo en comparación con el periodo posparto. Esto podría provocar fracaso virológico y mayor riesgo de transmisión de la infección por VIH de la madre al hijo.***

**Se recomienda:**

- **No iniciar tratamiento con elvitegravir/cobicistat durante el embarazo.**
- **Cambiar a un tratamiento alternativo en caso de embarazo.**

Elvitegravir es un antiretroviral inhibidor de la integrasa<sup>(1)</sup> indicado, en combinación con otros antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por el VIH-1. Se encuentra actualmente comercializado formando parte de dos combinaciones a dosis fijas: Genvoya (elvitegravir, cobicistat emtricitabina y tenofovir alafenamida) y Stribild (elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxil).

Cobicistat inhibe selectivamente la actividad de la isoenzima CYP3A del citocromo P450, potenciando la exposición sistémica a sustratos del CYP3A (como elvitegravir) que tienen una biodisponibilidad oral limitada y una semivida corta.

Recientemente, el análisis de los datos farmacocinéticos procedentes del estudio IMPAACT P1026s (*International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials*) ha mostrado en mujeres embarazadas una menor exposición a cobicistat y elvitegravir durante el segundo (2T) y tercer trimestre (3T) del embarazo en comparación con el periodo posparto.

<sup>1</sup> Actúa por tanto, impidiendo la integración del ácido desoxirribonucleico (ADN) del VIH-1 en el ADN genómico del huésped con el consiguiente bloqueo de la formación de provirus del VIH-1 y de la propagación de la infección viral.



El IMPAACT P1026s es un estudio en curso, prospectivo en el que se reclutaron mujeres infectadas por el VIH, embarazadas de 20 semanas o más, a las que se les administraba una vez al día elvitegravir y cobicistat en combinación con emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato (Stribild) o tenofovir alafenamida (Genvoya).

En relación con el periodo posparto, los datos del estudio muestran:

- Elvitegravir: la concentración máxima diaria no fue significativamente diferente en el 2T; en el 3T fue un 28% inferior, estadísticamente significativa. Las concentraciones a las 24 horas tras la dosis fueron significativamente inferiores: un 81% en el 2T y un 89% en el 3T.
- Cobicistat: la concentración máxima diaria fue significativamente inferior: un 28% en el 2T y un 38% en el 3T. Las concentraciones a las 24 horas tras la dosis también fueron significativamente inferiores: un 60% en el 2T y un 76% en el 3T.
- El porcentaje de mujeres con supresión viral (definido en el estudio como ARN del VIH-1 <50 copias/ml) en el 2T, 3T y posparto fue de 76.5%, 92.3% y 76% respectivamente. No se observó correlación entre la supresión viral y la exposición a elvitegravir.

**En base a estos datos y teniendo en cuenta que la reducción de la exposición a elvitegravir podría provocar fracaso virológico y mayor riesgo de transmisión de la infección por VIH de la madre al hijo, la AEMPS recomienda:**

- **No iniciar tratamiento con elvitegravir/cobicistat durante el embarazo.**
- **Cambiar a un régimen terapéutico alternativo en caso de embarazo.**

Las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con elvitegravir y cobicistat (que pueden consultarse en el [Centro de Información online de medicamentos de la AEMPS](#)) se actualizarán para incorporar esta nueva información de seguridad.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)