



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2019

**Genvoya®▼ (elvitégravir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir alafénamide)
Stribild® (elvitégravir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir disoproxil)**

Risque accru d'échec virologique et secondairement de transmission de l'infection VIH de la mère à l'enfant en raison d'une réduction de l'exposition pharmacocinétique à l'elvitégravir et au cobicistat au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse

Information destinée aux Infectiologues, Virologues, Pharmacologues, Gynécologues-Obstétriciens, Pédiatres, Ensemble des COREVIH, Ensemble des CeGIDD, Pharmaciens Hospitaliers et d'Officine, Spécialistes de médecine interne, Spécialistes de santé sexuelle, Médecins généralistes et Associations de patients.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Gilead Sciences souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- **Un traitement par elvitégravir/cobicistat ne doit pas être instauré pendant la grossesse.**
- **Le traitement antirétroviral des femmes ayant débuté une grossesse pendant un traitement par elvitégravir/cobicistat doit être changé.**
- **Cette recommandation fait suite à des données pharmacocinétiques qui ont montré des taux faibles d'exposition au cobicistat et à l'elvitégravir au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse.**
- **Une sous-exposition à l'elvitégravir peut entraîner un risque accru d'échec virologique et secondairement de transmission de l'infection VIH de la mère à l'enfant.**

Informations complémentaires

En juin 2018, un risque accru d'échec virologique et secondairement de transmission de l'infection VIH de la mère à l'enfant en raison d'une réduction de l'exposition pharmacocinétique au darunavir « boosté » par le cobicistat a été identifié pendant la grossesse.

Le risque que cela survienne avec les combinaisons de traitement antirétroviral contenant elvitégravir/cobicistat a également été identifié. Les données pharmacocinétiques issues de l'étude IMPAACT P1026s (International Maternal Pediatric Adolescent AIDS Clinical Trials) ont montré que, par comparaison avec les données du post-partum appariées, la concentration plasmatique après 24 heures de l'elvitégravir « boosté » par le cobicistat était 81 % plus faible au cours du 2^{ème} trimestre et 89 % plus faible au cours du 3^{ème} trimestre de grossesse. La concentration plasmatique après 24 heures de cobicistat était 60 % et 76 % plus faible au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres, respectivement. La proportion de femmes enceintes ayant une charge virale VIH-1 indétectable était de 76,5 % au cours du 2^{ème} trimestre, 92,3 % au cours du 3^{ème} trimestre, et 76 % en post-partum. L'analyse des données issues de cette étude prospective, des cas de grossesse issus d'autres essais cliniques, de la base de données internationales de Pharmacovigilance de Gilead Sciences et de la littérature publiée, n'a pas identifié de cas de transmission de l'infection VIH-1 de la mère à l'enfant chez les femmes sous combinaison d'antirétroviraux contenant l'association elvitégravir/cobicistat au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse.

La réduction des taux d'exposition pharmacocinétique à l'elvitégravir peut entraîner un échec virologique et un risque accru de transmission de l'infection VIH de la mère à l'enfant. Par conséquent, un traitement par elvitégravir/cobicistat ne doit pas être instauré pendant la grossesse et un traitement alternatif est recommandé chez les femmes ayant débuté une grossesse pendant le traitement par elvitégravir/cobicistat.

Les informations sur le produit de Genvoya®▼ et Stribild® ont été mises à jour avec cette nouvelle recommandation.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter l'Information Médicale de Gilead Sciences au numéro suivant : 0800 45 04 60 ou FRMed.info@gilead.com

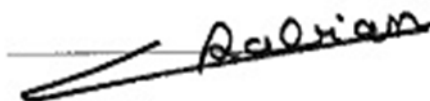
Annexes

Des informations complémentaires sur l'étude IMPAACT P1026s sont disponibles à l'adresse suivante : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30134297>

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.



Virginie Collas-Aubert
Pharmacien Responsable



Dr. Cécile Rabian
Directeur Affaires Médicales