



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 933
Fax: 941 296 134

Prestaciones y Farmacia

Número: 2019/3
Referencia: SOFM/MJA/am/62
Fecha: 27/03/2019

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

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa del riesgo de fracaso terapéutico y transmisión de la infección VIH de madre a hijo asociado al tratamiento con elvitegravir/cobicistat durante el embarazo.

Actualmente elvitegravir está comercializado formando parte de dos combinaciones a dosis fijas: Genvoya® (elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir) y Stribild® (elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir).

Recientemente, el análisis de los datos farmacocinéticos procedentes del estudio IMPAACT P1026s 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.

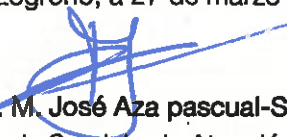
En base a estos datos y teniendo en cuenta que la reducción de la exposición a elvitegravir podría provocar fracaso virológico y mayor riesgo de transmisión de la infección por VIH de la madre al hijo, la AEMPS recomienda:

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

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

En Logroño, a 27 de marzo de 2019


Dra. M. José Aza Pascual-Salcedo

Jefa de Servicio de Atención Farmacéutica y Medicamentos



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha:

27 MAR. 2019

Hora:

Número:

J-58654



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 antirretroviral inhibidor de la integrasa⁽¹⁾ 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.

¹ 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.