

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS  
Communication directe aux professionnels de la santé**

Beerse, le 21 Juin 2018  
Réf. : PHBE/HIV/0618/0004a

**Objet : Risque accru d'échec thérapeutique et risque accru de transmission de l'infection par le VIH de la mère à l'enfant en raison de faibles taux d'exposition au darunavir et au cobicistat au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse**

Cher Docteur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Janssen-Cilag NV souhaite vous informer de ce qui suit :

**Résumé**

- **Un traitement par darunavir/cobicistat ne doit pas être instauré pendant la grossesse.**
- **Les femmes ayant débuté une grossesse pendant un traitement par darunavir/cobicistat doivent changer de traitement : darunavir/ritonavir peut être envisagé comme alternative.**
- **Ceci en raison de données pharmacocinétiques qui ont montré de faibles taux d'exposition au darunavir et au cobicistat au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse.**
- **Une faible exposition au darunavir peut être associée à un risque accru d'échec thérapeutique et à un risque accru de transmission de l'infection VIH de la mère à l'enfant**

**Informations générales**

Les données pharmacocinétiques de l'étude de phase 3b TMC114HIV3015 chez 6 femmes enceintes ont démontré que l'exposition moyenne (ASC) au darunavir boosté par le cobicistat était respectivement, 56 % et 50 % plus faible au cours des 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> trimestres de la grossesse, comparativement à 6 à 12 semaines postpartum.

Les concentrations minimales  $C_{min}$  moyennes du darunavir étaient environ 90 % plus faibles au cours des 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> trimestres de la grossesse comparativement à la période postpartum. L'exposition au cobicistat était respectivement 63 % et 49 % plus faible au cours des 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> trimestres de la grossesse, comparativement à la période postpartum.

Une faible exposition au darunavir peut être associée à un risque accru d'échec thérapeutique et à un risque accru de transmission du VIH-1 à l'enfant. Par conséquent, le traitement par darunavir/cobicistat ne doit pas être instauré pendant la grossesse et les femmes ayant débuté une grossesse pendant un traitement par darunavir/cobicistat doivent changer de traitement.

Les Résumé des Caractéristiques du Produit de PREZISTA, REZOLSTA et SYMTUZA seront mis à jour afin d'intégrer ces informations, tel que recommandé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

#### **Notification des effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de PREZISTA, REZOLSTA et SYMTUZA à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02 528 40 01 ou encore par email à : [adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be).

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au Customer Service Center de Janssen au numéro de téléphone au 0800 93 377 ou par e-mail à [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

#### **Demande d'informations complémentaires**

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir plus d'informations relatives à PREZISTA, REZOLSTA ou SYMTUZA, n'hésitez pas à contacter le Customer Service Center de Janssen, joignable directement par téléphone au 0800 93 377 ou par e-mail à [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com).

Veuillez agréer l'expression de mes sentiments distingués,



Gerald Panday, MD MBA FACHE  
Country Medical Director Benelux