|  |
| --- |
| Elvitegravir及Cobicistat成分藥品安全資訊風險溝通表 |
|  製表日期：108/7 |
| 藥品成分 | Elvitegravir及Cobicistat |
| 藥品名稱及許可證字號 | 衛生福利部核准含elvitegravir及cobicistat成分藥品製劑許可證共1張。查詢網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx> |
| 適應症 | Genvoya®（elvitegravir / cobicistat / tenofovir / emtricitabine）：適用於感染第一型人類免疫缺乏病毒（HIV-1）且尚未對嵌入酶抑制劑類藥品、emtricitabine或tenofovir產生抗藥性突變的成年或青少年（12歲(含)以上且體重至少35公斤）病人。 |
| 藥理作用機轉 | Elvitegravir是HIV-1嵌入酶鏈轉移抑制劑（integrase strand transfer inhibitors, INSTI）。嵌入酶是HIV-1進行病毒複製的必要酵素。抑制嵌入酶可以防止HIV-1的DNA嵌入宿主基因體DNA，因而阻斷HIV-1原病毒（provirus）形成及病毒感染擴大。Cobicistat是選擇性CYP3A抑制劑。Elvitegravir因被 CYP3A 代謝，因此生體可用率低、半衰期短。Elvitegravir 與 cobicistat 併用時， cobicistat抑制CYP3A的代謝作用，使elvitegravir的暴露量增加。 |
| 訊息緣由 | 2019/6/6瑞士醫藥管理局發布有關含elvitegravir及cobicistat成分藥品用於第二、第三孕期期間，可能因elvitegravir暴露量較低而增加治療失敗及人類免疫缺乏病毒（HIV）母子垂直感染之風險之安全性資訊。網址：<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc_evgcobi_pregnancy.html> |
| 藥品安全有關資訊分析及描述 | 1. 一項臨床研究（IMPAACT P1026s）結果指出，懷孕婦女於第二、第三孕期使用含elvitegravir及cobicistat成分藥品，相較於配對之產後數據，會有elvitegravir和cobicistat暴露量較低之情形。藥物動力學數據顯示，使用elvitegravir經24小時後的血漿濃度，在第二孕期的數值較產後數值低81 %，在第三孕期則低89 %；而cobicistat經24小時後的血漿濃度，在第二孕期的數值較產後數值低60 %，在第三孕期則低76 %。
2. 目前未接獲懷孕婦女於第二、第三孕期使用含elvitegravir及cobicistat成分藥品後發生HIV-1母子垂直感染的案例；然elvitegravir暴露量減少可能導致治療失敗以及增加HIV母子垂直感染的風險。
3. 懷孕期間不應使用含elvitegravir及cobicistat成分藥品進行治療，若於藥物治療期間發現懷孕，應採取其他替代療法。
 |
| 食品藥物管理署風險溝通說明 | ◎**食品藥物管理署說明：**1. 經查，我國核准含elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide(Genvoya®)成分藥品共1張，其中文仿單於「警語及注意事項」和「生育、懷孕與授乳」僅刊載「育齡期婦女/男女性之避孕：服用GENVOYA期間，應採取有效避孕措施」、「懷孕期間，只有在對嬰兒的效益高於風險時，才可以使用GENVOYA」，未刊載「在懷孕第二、第三孕期時可能因elvitegravir的低暴露量而增加治療失敗和HIV母子垂直感染風險」。
2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**1. 處方該成分藥品予具有生育能力的婦女時，應告知服藥期間應採取有效避孕措施。
2. 含elvitegravir及cobicistat成分藥品不應用於懷孕婦女，若病人於治療期間發現懷孕，應採取其他替代療法。
3. 應告知病人懷孕期間使用該成分藥品可能之風險，並提醒病人若發現懷孕應立即回診。

◎ **病人應注意事項**：1. 具有生育能力的婦女服用該成分藥品期間，應採取有效避孕措施。
2. 若女性病人於治療期間發現懷孕，或是計畫懷孕，請您立即回診，並與您的處方醫師詳細討論後續的疾病治療方針。
3. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。 |