

דצמבר 2022

## הודעה על עדכון עלונים:

### Gendevra film coated tablets

(elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון.

#### ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Gendevra is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection without any known mutations associated with resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir as follows:

- In adults and adolescents aged from 12 years and with body weight at least 35 kg
- In children aged from 6 years and with body weight at least 25 kg for whom alternative regimens are unsuitable due to toxicities.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. לעדכון עלונים זה מצורף מכתב לצוות הרפואי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל

התכשיר משווק ע"י סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

~~While effective viral suppression with antiretroviral therapy has been proven to substantially reduce the risk of sexual transmission, a residual risk cannot be excluded. Precautions to prevent transmission should be taken in accordance with national guidelines.~~

....

##### Paediatric population

~~In a clinical study (GS-US-292-0106) in which Gendevra was administered to 23 HIV-1 infected paediatric patients with a mean age of 10 years (range 8 to 11 years), the mean exposures of elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, tenofovir, and tenofovir alafenamide were higher (20 to 80%) than the mean exposures achieved in adults (see sections 4.1 and 5.2).~~

.....

##### Paediatric population

Reductions in BMD ( $\geq 4\%$ ) of the spine and total-body-less-head (TBLH) have been reported in patients aged between 7 to < 12 years weighing at least 25 kg receiving Genvoya for 48 weeks in study GS-US-292-0106 (see section 4.8). The long-term effects of changes in BMD on the growing bone, including the risk of fracture, are uncertain. A multidisciplinary approach is recommended to decide the appropriate monitoring during treatment.

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

##### Breast-feeding

It is not known whether elvitegravir, cobicistat, or tenofovir alafenamide are excreted in human milk. Emtricitabine is excreted in human milk. In animal studies it has been shown that elvitegravir, cobicistat, and tenofovir are excreted in milk.

There is insufficient information on the effects of elvitegravir, cobicistat, emtricitabine and tenofovir in newborns/infants. Therefore, Gendevra should not be used during breast-feeding.

In order to avoid transmission of HIV to the infant it is recommended that ~~HIV-infected~~ women living with HIV do not breast-feed their infants ~~under any circumstances~~.

#### 4.8 Undesirable effects

...

##### Paediatric population

~~The safety profile in paediatric patients who received treatment with Gendevra was similar to that in adults.~~ The safety of Gendevra was evaluated through 48 weeks in HIV-1 infected adolescent patients between the ages of aged 12 to < 18 years weighing  $\geq 35$  kg, who were either treatment naïve (GS-US-292-0106, (n = 10050), or who were virologically suppressed (GS-US-292-1515, n = 50), and in virologically suppressed children between the ages of aged 7 to < 12 years weighing > 25 kg (GS-US-292-0106, (n = 52). The safety profile in paediatric patients who received treatment with Gendevra was similar to that in adults. After 48 weeks of treatment with Genvoya, reductions in BMD of the spine and of the TBLH  $\geq 4\%$  have been reported in 2.1% (1/47) and 0.0% of adolescents and in 12.2% (6/49) and 3.9% (2/51) of children aged 7 to < 12 years weighing at least 25 kg.

#### **העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:**

#### **2. לפני שימוש בג'נדברה**

....

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו**

בעת נטילת ג'נדברה עליך להישאר תחת השגחת רופא.

תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב-HIV. בעת נטילת ג'נדברה עדיין ייתכן שתפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורים בזיהום ב-HIV.

#### **היריון והנקה**

....

• **אין להניק במהלך טיפול בג'נדברה.** הסיבה לכך היא שחלק מהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב האם. הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם נגיף ה-HIV כיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם. אם הינך מניקה או שוקלת הנקה, עלייך להיוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.