Janssen-Cilag, titular de la autorización de comercialización de Prezista® (darunavir), Rezolsta® (darunavir/cobicistat) y Symtuza® (darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida), de acuerdo con la EMA y con la AEMPS, ha emitido un comunicado de seguridad en relación con la combinación darunavir/cobicistat.

Resumen

El análisis de los datos farmacocinéticos procedentes de un estudio han mostrado niveles bajos de exposición a darunavir y cobicistat durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

- La baja exposición a darunavir puede asociarse a un incremento del riesgo de fracaso terapéutico y consecuentemente a un incremento del riesgo de transmisión del VIH de madre a hijo.
- Por lo tanto:
- Durante el embarazo no se debe iniciar tratamiento con darunavir/cobicistat.
- A las mujeres que se queden embarazadas durante el tratamiento con dicha combinación farmacológica se les deberá cambiar a un régimen terapéutico alternativo (por ejemplo darunavir/ritonavir)

Fuente: AEMPS (junio 2018)