

**KONTAKTPERSONER:** Dick Sundh, General Manager  
+46-70-3161268

Göran Skoglund, Medical Director  
+46-70-8734464

Stephen Head, Media (EU)  
+44-208-587-2359

## **NYTT DOSERINGSREGIME MED EN TABLETT PER DAG FOR HIV, STRIBILD<sup>®</sup>, NÅ TILGJENGELIG I NORGE**

*-- Stribild forenkler HIV-behandlingen ved å sørge for et komplett behandlingsregime med en tablett som tas en gang per dag --*

**Solna Gate, Sverige, augusti 28, 2013** – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) annonserte i dag at Stribild<sup>®</sup> (elvitegravir 150 mg/kobicistat 150 mg/emtricitabin 200 mg/tenofoviridisoproksil (som fumarat) 245 mg), et nytt doseringsregime med en tablett per dag for behandling av HIV-1-infeksjoner, nå er tilgjengelig i Norge. Stribild er indisert for voksne pasienter som er behandlingsnaive eller som er infisert med HIV-1 uten kjente mutasjoner assosiert med resistens mot noen av de tre antiretrovirale midlene i Stribild.

«Behandlingsregimer med en enkelt tablett per dag effektiviserer HIV-behandling med flere legemidler, og gjør det enklere for pasientene å ta medisinen sine konsekvent hver dag», sier Reinhardt Flø, M.D., Sykehuset i Vestfold, Tønsberg, Norge. «Dette kan føre til god viral suppressjon og kan bidra til å optimalisere de helsemessige utfallene for mennesker som lever med HIV.»

Mer enn 4 000 mennesker lever med HIV/AIDS i Norge i dag. I 2012 var det mer enn 240 nye tilfeller av HIV i landet,<sup>1</sup> noe som utgjorde 22 prosent av nye HIV-infeksjoner i Norden.<sup>2</sup>

Stribild er det tredje behandlingsregime med tabletter som tas en gang per dag, utviklet av Gilead, som blir tilgjengelig i Europa. Det første, Atripla<sup>®</sup> (efavirenz 600 mg/emtricitabin 200 mg/tenofoviridisoproksil (som fumarat) 245 mg), ble godkjent i 2007 og markedsføres av Gilead i samarbeid med Bristol-Myers Squibb og Merck & Co. Det andre, Eviplera<sup>®</sup> (emtricitabin/rilpivirin/tenofoviridisoproksil), markedsføres av Gilead og Janssen R&D Ireland og fikk europeisk markedsføringstillatelse i november 2011.

### **Om Stribild<sup>®</sup>**

Stribild inneholder fire Gilead-stoffer i en tablett som tas en gang per dag: elvitegravir 150 mg; kobicistat 150 mg; emtricitabin 200 mg; og tenofoviridisoproksil (som fumarat) 245 mg.

Elvitegravir er et antiretroviralt legemiddel, en såkalt integrasehemmer. Integrasehemmere påvirker replikasjon av HIV-viruset ved å blokkere virusets evne til å integrere seg i det genetiske materialet i humane celler. Gilead fikk lisens til å kommersialisere Elvitegravir av Japan Tobacco Inc. (JT) i mars 2005. I henhold til Gileads avtale med JT, har Gilead enerett på å utvikle og kommersialisere Elvitegravir i alle land bortsett fra Japan, hvor JT innehar rettighetene.

Kobicistat er Gileads kraftige mekanismebaserte CYP3A-hemmer (cytokrom P450 3A), et enzym som metaboliserer legemidler i kroppen.

Elvitegravir og Kobicistat som enkeltstående produkter er foreløpig under utredning i Europa, og deres sikkerhet og effekt er ennå ikke fastslått.

---

<sup>1</sup> Folkehelseinstituttet.

<sup>2</sup> EpiNorth HIV-infeksjon, 2012.

861/NO/13-08/PM/1024

**VIKTIG EU-PRODUKTINFORMASJON OM STRIBILD®**

Det har vært rapportert om laktatacidose, vanligvis assosiert med leversteatose, forbundet med bruk av nukleosidanaloger, inkludert emtricitabin og tenofovirdisoproksil-fumarat. Laktatacidose har høy dødelighet og pasienter med økt risiko bør overvåkes nøye.

Samtidig administrasjon av følgende legemidler anbefales ikke på grunn av risikoen for alvorlige og/eller livstruende bivirkninger eller virologisk svikt og mulig resistens mot Stribild:

- alfa-1-adrenoreseptorantagonister: alfuzosin
- antiarytmika: amiodaron, kinidin
- antikonvulsiva: karbamazepin, fenobarbital, fenytoin
- antimykobakterielle midler: rifampicin
- ergotderivater: dihydroergotamin, ergometrin, ergotamin
- motilitetsregulerende midler: cisaprid
- naturlegemidler: Johannesurt (*Hypericum perforatum*)
- HMG-CoA-reduktasehemmere: lovastatin, simvastatin
- nevroleptika: pimozid
- PDE5-hemmere: sildenafil for behandling av pulmonal arteriell hypertensjon
- sedativa/hypnotika: oralt administrert midazolam, triazolam

Som et fast kombinasjonspreparat må ikke Stribild administreres samtidig med andre legemidler som inneholder emtricitabin eller tenofovirdisoproksil-fumarat. På grunn av likhetene mellom emtricitabin og lamivudin, må ikke Stribild administreres samtidig med legemidler som inneholder lamivudin. Stribild må ikke administreres samtidig med adefovirdipivoksil.

Pasienter som tidligere har seponert behandling med TDF på grunn av renaltoksisitet, må ikke behandles med Stribild.

Kreatininclearance bør beregnes og konsentrasjon av glukose og protein i urinen bør beregnes hos alle pasienter før behandling med Stribild igangsettes.

Behandling med Stribild bør ikke igangsettes hos pasienter med en kreatininclearance på mindre enn 70 ml/min.

Kreatininclearance, serumfosfat, glukose og protein i urinen bør kontrolleres hver fjerde uke i det første året, og deretter hver tredje måned. Hos pasienter med risiko for nedsatt nyrefunksjon bør det overveies å kontrollere nyrefunksjonen oftere.

Kobicistat hemmer tubulær sekresjon av kreatinin og kan føre til moderat økning i serumkreatinin og moderat senkning i kreatininclearance uten å påvirke glomerulærfunksjonen. Pasienter som får en økning i serumkreatinin på mer enn 26,5 mmol/l (0,3 mg/dl) fra baseline, må overvåkes nøye for nyresikkerhet.

Hvis serumfosfatnivået er <0,48 mmol/l (1,5 mg/dl) eller kreatininclearance synker til <70 ml/min under behandling med Stribild, bør det foretas en ny kontroll av nyrefunksjonen innen en uke.

Behandling med Stribild bør seponeres hos pasienter med bekreftet kreatininclearance på < 50 ml/min eller med nedsatt serumfosfat til < 0,32 mmol/l (1,0 mg/dl).

Bruk av Stribild bør unngås sammen med eller etter nylig bruk av nyretoksiske legemidler på grunn av den økte risikoen for renale bivirkninger (med TDF-midlene i Stribild).

Benmisdannelser (som i sjeldne tilfeller kan bidra til benbrudd) kan være forbundet med proksimal renal tubulopati. Hvis benmisdannelser mistenkes, bør en egnet undersøkelse gjennomføres.

Stribild har ikke vært studert hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (CPT-skår C) og anbefales derfor ikke til disse pasientene. Dersom Stribild-behandlingen seponeres hos pasienter som samtidig er infisert med

HIV og hepatitt B-virus (HBV), må disse pasientene overvåkes nøye for tegn på forverring av hepatitt. Hos pasienter med fremskredet leversykdom eller cirrhose anbefales det ikke å seponere behandlingen, ettersom forverring av hepatitt etter seponert behandling kan føre til hepatisk dekompensasjon.

Immunreaktiveringssyndrom er rapportert hos pasienter behandlet med kombinasjonsterapi, inkludert komponentene i Stribild.

Redistribusjon og/eller akkumulering av kroppsfett er observert hos pasienter som bruker anti-HIV-medisiner. Årsaken og de langsiktige helsevirkningene av dette er foreløpig ikke kjent.

Dette dokumentet inneholder ikke all informasjonen som finnes i preparatomtalen (SmPC) for Stribild®. Se hele preparatomtalen for ytterligere informasjon.

### **Om Gilead Sciences**

Gilead Sciences er et biomedisinsk selskap rettet mot forskning, utvikling og markedsføring av innovative behandlinger på områder som mangler adekvat behandling. Selskapet har som mål å forbedre pasientomsorgen for pasienter over hele verden som lider av livstruende sykdommer. Gileads hovedkontor ligger i Foster City, California, og selskapet har kontorer i Nord-Amerika, Europa og Asia-Stillehavsregionen.

### **Langsiktige erklæringer**

Denne pressemeldingen inneholder såkalte «forward-looking statements» (fremadskuende erklæringer), som definert i den amerikanske loven «Private Securities Litigation Reform Act» av 1995. Det kan ikke gis garantier for slike langsiktige erklæringer da de er beheftet med risiko, usikkerhet og andre faktorer, inkludert faren for at leger i Norge kanskje ikke vil se fordelene ved Stribild i forhold til andre HIV-behandlinger og derfor kan være motvillige til å foreskrive produktet. I tillegg er det ikke sikkert at søknadene om markedsføringstillatelser for Stribild og for Elvitegravir og Kobicistat som enkeltstående legemidler i Europa, vil bli godkjent eller godkjenningen kan være forsinket, og markedsføringstillatelsene kan også ha betydelige begrensninger på bruken av disse, om de skulle bli godkjent. På grunn av denne risikoen, usikkerheten og andre faktorer er det mulig at de faktiske resultatene avviker vesentlig fra resultatene som nevnes i disse langsiktige erklæringene. Leseren anbefales å ikke stole på disse langsiktige erklæringene. Disse og andre risikoer beskrives i detalj i Gileads kvartalsrapport på Form 10-Q for det aktuelle kvartalet 31. mars, 2013, og er sendt inn til SEC (*Securities and Exchange Commission* – et amerikansk føderalt tilsyn som har ansvar for handelen med verdipapirer). Alle langsiktige erklæringer er basert på den informasjon som Gilead har tilgjengelig på ethvert tidspunkt, og Gilead er ikke forpliktet til å oppdatere noen av disse langsiktige erklæringene.

###

*EU preparatomtale for Atripla, Eviplera og Stribild er tilgjengelige på*  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home\\_Page.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp)

*Evipler og Stribild er varemerker eller registrerte varemerker tilhørende Gilead Sciences, Inc.*  
*Atripla er et registrert varemerke tilhørende Bristol-Myers Squibb & Gilead Sciences, LLC.*

*For ytterligere informasjon om Gilead Sciences, se selskapets nettside på [www.gilead.com](http://www.gilead.com), følg Gilead på Twitter (@GileadSciences) eller ring Gilead Public Affairs på 1-800-GILEAD-5 eller 1-650-574-3000.*