



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130020/2022
EMA/H/C/004746

Delstrigo (*doravirine / lamivudine / tenofovir disoproxil*)

Общ преглед на Delstrigo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Delstrigo и за какво се използва?

Delstrigo е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на възрастни и юноши над 12 години с тегло, най-малко 35 кг, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Лекарството се използва само при пациенти, при които вирусът не е развил резистентност към лекарства, които действат по същия начин като активните вещества в Delstrigo.

Използва се при юноши само ако други лекарства за ХИВ без тенофовир дизопроксил не могат да бъдат използвани поради нежелани реакции.

Delstrigo съдържа активните вещества доравирин (*doravirine*), ламивудин (*lamivudine*) и тенофовир дизопроксил (*tenofovir disoproxil*).

Как се използва Delstrigo?

Delstrigo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне от лекар с опит в лечението на инфекции с ХИВ.

Delstrigo се предлага под формата на таблетки, всяка от които съдържа 100 mg доравирин, 300 mg ламивудин и 245 mg тенофовир дизопроксил. Препоръчителната доза е една таблетка дневно.

За повече информация относно употребата на Delstrigo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Delstrigo?

И трите активни вещества в Delstrigo блокират активността на обратната транскриптаза — вирусен ензим, който позволява на ХИВ да се самовъзпроизвежда в инфектираните от него клетки. Доравирин е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (ННИОТ), а ламивудин е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). Тенофовир дизопроксил е „прекурсор“ на тенофовир, което означава, че в организма се превръща в активното вещество тенофовир. Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Delstrigo поддържа количеството на ХИВ в кръвта на ниско ниво. Той не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Delstrigo са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо пациенти с ХИВ инфекция, които не са лекувани преди това, Delstrigo е също толкова ефективен за контролиране на ХИВ инфекцията, колкото подобна комбинация за лечение на ХИВ. В проучването при 728 възрастни пациенти нивата на ХИВ в кръвта са били неустановими (по-малко от 40 копия/ml) при 84 % от пациентите, лекувани с Delstrigo, след 48 седмици на лечение в сравнение с 80 % от пациентите, на които е прилагана комбинация от ефавиренц, емтрицитабин и тенофовир дизопроксил.

Във второ проучване, което обхваща 43 пациенти в юношеска възраст от 12 до 18 години, лекувани преди това за ХИВ, е показано, че Delstrigo е ефективен също за задържане на вирусното натоварване под 40 копия/ml в тази възрастова група; при 95 % (41 от 43 пациенти) нивата са неустановими след 24 седмици, а при 93 % (40 от 43 пациенти) — след 48 седмици.

Какви са рисковете, свързани с Delstrigo?

Най-честите нежелани реакции при доравирин (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане) и главоболие.

Delstrigo не трябва да се използва с определени лекарства, които може да намалят неговата ефективност. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Delstrigo вижте листовката.

Защо Delstrigo е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Delstrigo е ефективен за контролиране на ХИВ инфекцията както при възрастни, така и при юноши на възраст над 12 години. В допълнение нежеланите реакции при Delstrigo са предимно леки.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Delstrigo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Delstrigo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Delstrigo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Delstrigo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Delstrigo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Delstrigo:

Delstrigo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 ноември 2018 г.

Допълнителна информация за Delstrigo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2022.