



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/198478/2015
EMA/H/C/003823

Резюме на EPAR за обществено ползване

Dutrebis

lamivudine/raltegravir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Dutrebis. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Dutrebis.

За практическа информация относно употребата на Dutrebis пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Dutrebis и за какво се използва?

Dutrebis е лекарство, което се използва за лечение на пациенти, заразени с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се в комбинация с други лекарства за ХИВ при пациенти на възраст 6 години и по-големи и с тегло поне 30 kg.

Dutrebis съдържа активните вещества ламивудин (*lamivudine*) и ралтегравир (*raltegravir*) и е предназначен за употреба само при пациенти с инфекция, която не е резистентна към тези лекарства или определени свързани антивирусни лекарства.

Как се използва Dutrebis?

Dutrebis се отпуска по лекарско предписание, като лечението трябва да бъде предписано от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции. Dutrebis се предлага под формата на таблетки, съдържащи 150 mg ламивудин и 300 mg ралтегравир, и препоръчителната доза е една таблетка два пъти дневно. Dutrebis трябва да се приема в комбинация с други лекарства за ХИВ.

За повече информация вижте листовката.



Как действа Dutrebis?

Двете активни вещества в Dutrebis действат чрез блокиране на различни етапи от процеса, посредством който ХИВ вирусът се възпроизвежда в организма. Едното активното вещество, ламивудин, е „нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза“ (НИОТ). Действа чрез блокиране на активността на обратната транскриптаза — ензим, чрез който ХИВ задава генетичните инструкции за възпроизвеждане на повече вируси, след като е заразил клетката. Другото активно вещество, ралтегравир, е „интегразен инхибитор“. Блокира ензим, наречен интеграза, който е необходим за следващия етап на възпроизвеждане на вируса.

Dutrebis понижава количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниско ниво. Не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Активните вещества в Dutrebis вече се предлагат в Европейския съюз (ЕС) като еднокомпонентни лекарства: ламивудин под името EpiVir от 1996 г. и ралтегравир под името Isentress от 2007 г.

Какви ползи от Dutrebis са установени в проучванията?

Тъй като ламивудин и ралтегравир вече са разрешени за употреба поотделно за лечение на ХИВ инфекцията, фирмата представя данни от проучванията, използвани за одобрение на тези лекарства, включително проучване, обхващащо 160 пациенти, на които е прилаган ралтегравир с ламивудин (в допълнение към друго лекарство за ХИВ — тенофовир) за общо 240 седмици. Основната мярка за ефективност е дялът на пациентите с намаление на нивата на вируса в кръвта (вирусно натоварване) до по-малко от 50 копия РНК на ХИВ на милилитър, който възлиза на 68,8%.

Фирмата също така проучва начина, по който Dutrebis се абсорбира в организма, в сравнение с две отделни таблетки, съдържащи ламивудин и ралтегравир. Резултатът от проучванията показва, че Dutrebis произвежда сходни нива на ламивудин в организма в сравнение с ламивудин, приеман отделно. Въпреки че нивата на ралтегравир са малко по-различни, е показано, че Dutrebis произвежда нива на ралтегравир, които са със сходна ефективност при контролиране на вируса.

Какви са рисковете, свързани с Dutrebis?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при ламивудин и ралтегравир (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие и гадене (позиви за повръщане). Другите чести нежелани реакции при ламивудин са неразположение (чувство за дискомфорт), умора, назални признаци и симптоми, диария и кашлица.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Dutrebis, вижте листовката.

Защо Dutrebis е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Dutrebis са по-големи от рисковете, и препоръча Dutrebis да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът отбелязва, че двете активни вещества в Dutrebis често се приемат заедно в клиничната практика. Dutrebis позволява да се приемат като една таблетка, въпреки че тя трябва да се приема два пъти дневно и с други лекарства за ХИВ. Приема се, че ефективността и безопасността са същите като при двете отделни активни вещества, които са добре описани и не дават основания за някакви особени забележки.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Dutrebis се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Dutrebis, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Dutrebis:

На 26 март 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Dutrebis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Dutrebis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. За повече информация относно лечението с Dutrebis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2015.