



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (*doravirinum / lamivudinum / tenofoviridisoproxilum*)

Přehled pro přípravek Delstrigo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Delstrigo a k čemu se používá?

Delstrigo je antivirotikum používané k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let věku s tělesnou hmotností nejméně 35 kg infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Používá se pouze u pacientů, u nichž si virus nevybudoval rezistenci na léčivé přípravky, které působí stejným způsobem jako léčivé látky v přípravku Delstrigo.

U dospívajících se používá pouze tehdy, pokud kvůli nežádoucím účinkům nelze jiné léčivé přípravky proti HIV podávat bez tenofovir-disoproxil.

Přípravek Delstrigo obsahuje léčivé látky doravirin, lamivudin a tenofovir-disoproxil.

Jak se přípravek Delstrigo používá?

Výdej přípravku Delstrigo je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou infekce HIV.

Přípravek Delstrigo je dostupný ve formě tablet. Jedna tableta obsahuje 100 mg doravirinu, 300 mg lamivudinu a 245 mg tenofovir-disoproxil. Doporučená dávka je jedna tableta denně.

Více informací o používání přípravku Delstrigo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Delstrigo působí?

Všechny tři léčivé látky v přípravku Delstrigo blokují činnost reverzní transkriptázy, což je virový enzym, který umožňuje viru HIV, aby se v infikovaných buňkách množil. Doravirin je nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy a lamivudin je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy. Tenofovir-disoproxil je „proléčivo“ tenofoviru, což znamená, že se v těle přeměňuje na léčivou látku tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy.

Přípravek Delstrigo udržuje množství viru HIV v krvi na nízké hladině. Infekci HIV ani AIDS neléčí, ale oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

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



Jaké přínosy přípravku Delstrigo byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které byli zařazeni dosud neléčení dospělí pacienti s infekcí HIV, byl přípravek Delstrigo při udržování infekce HIV pod kontrolou stejně účinný jako podobná kombinovaná léčba infekce HIV. V této studii, do které bylo zařazeno 728 dospělých pacientů, vykazalo po 48 týdnech léčby nezjistitelnou hladinu viru HIV v krvi (méně než 40 kopií/ml) 84 % pacientů léčených přípravkem Delstrigo oproti 80 % pacientů užívajících kombinaci efavirenzu, emtricitabinu a tenofovir-disoproxilum.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 43 dospívajících pacientů ve věku od 12 do 18 let, kteří již byli dříve léčeni na HIV, bylo prokázáno, že přípravek Delstrigo je při udržování virové zátěže pod 40 kopií/ml účinný i v této věkové skupině. Nezjistitelnou hladinu viru HIV vykazalo po 24 týdnech léčby 95 % (41 ze 43) pacientů a po 48 týdnech léčby 93 % (40 ze 43) pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Delstrigo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky doravirinu (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení) a bolest hlavy.

Přípravek Delstrigo se nesmí používat současně s určitými léčivými přípravky, které mohou snížit jeho účinnost. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Delstrigo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Delstrigo registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Delstrigo je účinný při udržování infekce HIV pod kontrolou u dospělých i dospívajících od 12 let věku. Nežádoucí účinky přípravku Delstrigo jsou navíc většinou mírné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Delstrigo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Delstrigo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Delstrigo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Delstrigo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Delstrigo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Delstrigo

Přípravku Delstrigo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. listopadu 2018.

Další informace o přípravku Delstrigo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2022.