



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Dutrebis

lamivudinum/raltegravirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Dutrebis. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Dutrebis používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Dutrebis, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Dutrebis a k čemu se používá?

Dutrebis je léčivý přípravek používaný k léčbě pacientů infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Používá se společně s dalšími léčivými přípravky k léčbě HIV a lze jej používat u pacientů od 6 let věku s tělesnou hmotností minimálně 30 kg.

Přípravek Dutrebis obsahuje léčivé látky lamivudin a raltegravir a používá se jen u pacientů, jejichž infekce není na tato nebo určitá podobná antivirotika rezistentní.

Jak se přípravek Dutrebis používá?

Výdej přípravku Dutrebis je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Přípravek Dutrebis je dostupný ve formě tablet obsahujících 150 mg lamivudinu a 300 mg raltegraviru a doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně. Přípravek Dutrebis musí být používán v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě HIV.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Dutrebis působí?

Obě léčivé látky v přípravku Dutrebis působí tak, že blokují různé stupně procesu, kterým se virus HIV v těle replikuje (množí). Jedna léčivá látka, lamivudin, je „nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy“ (NRTI). Působí tak, že blokuje aktivitu reverzní transkriptázy, což je enzym, který virus HIV potřebuje k produkci genetických instrukcí, které mu po nakažení buňky umožňují tvorbu dalších virů. Druhá léčivá látka, raltegravir, je „inhibitor integrázy“. Blokuje enzym zvaný integráza, který je potřeba v následném stadiu replikace viru.

Přípravek Dutrebis snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Léčivé látky, které obsahuje přípravek Dutrebis, jsou již v Evropské unii (EU) dostupné ve formě jednosložkových léčivých přípravků: lamivudin jako přípravek Epivir od roku 1996 a raltegravir jako přípravek Isentress od roku 2007.

Jaké přínosy přípravku Dutrebis byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož lamivudin a raltegravir jsou již jednotlivě schváleny k léčbě infekce HIV, společnost předložila údaje ze studií použitých ke schválení těchto léčivých přípravků, včetně studie zahrnující 160 pacientů, kterým byl podáván raltegravir s lamivudinem (plus další léčivý přípravek k léčbě HIV, tenofovir) po dobu celkem 240 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů s poklesem hladiny viru (virové zátěže) v krvi pod 50 kopií RNA viru HIV na ml, který činil 68,8 %.

Společnost také sledovala, jak je přípravek Dutrebis v těle absorbován v porovnání s dvěma samostatnými tabletami obsahujícími lamivudin a raltegravir. Výsledky studií prokázaly, že přípravek Dutrebis vytváří podobné hladiny lamivudinu v těle jako lamivudin užívaný samostatně. Ačkoliv hladiny raltegraviru byly lehce rozdílné, bylo prokázáno, že hladiny raltegraviru vytvářené v těle přípravkem Dutrebis mají na kontrolu viru podobný účinek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dutrebis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky lamivudinu nebo raltegraviru (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a nauzea (pocit nevolnosti). Dalšími častými nežádoucími účinky lamivudinu jsou malátnost (pacient se necítí dobře), únava, nosní známky a příznaky, průjem a kašel.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Dutrebis je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Dutrebis schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Dutrebis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor zaznamenal, že obě léčivé látky přípravku Dutrebis se v klinické praxi často užívají společně. Přípravek Dutrebis umožňuje jejich užívání v jediné tabletě, i když je ji třeba brát dvakrát denně a spolu s dalšími léčivými přípravky na HIV. Účinnost a bezpečnost jsou považovány za stejné jako u uvedených dvou léčivých látek užívaných samostatně, u nichž jsou dobře popsány a nevzbuzují žádné konkrétní obavy.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Dutrebis byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Dutrebis

zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Dutrebis

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Dutrebis platné v celé Evropské unii dne 26. března 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Dutrebis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Dutrebis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2015.