



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (*doravirin/lamivudin/tenofoviridisoproxil*)

En oversigt over Delstrigo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Delstrigo, og hvad anvendes det til?

Delstrigo er et antiviralt lægemiddel til behandling af voksne og unge fra 12 år med en vægt på mindst 35 kg, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1). Hiv-1 er en virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Lægemidlet anvendes kun hos patienter, hvis virus ikke har udviklet resistens over for lægemidler, der virker på samme måde som Delstrigos aktive stoffer.

Det anvendes kun hos unge, hvis andre hivlægemidler uden tenofoviridisoproxil ikke kan anvendes på grund af bivirkninger.

Delstrigo indeholder de aktive stoffer doravirin, lamivudin og tenofoviridisoproxil.

Hvordan anvendes Delstrigo?

Delstrigo fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med behandling af hivinfektioner.

Delstrigo fås som tabletter, der hver indeholder 100 mg doravirin, 300 mg lamivudin og 245 mg tenofoviridisoproxil. Den anbefalede dosis er én tablet dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Delstrigo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Delstrigo?

Alle tre aktive stoffer i Delstrigo blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et virusenzym, der gør det muligt for hiv at formere sig i de celler, det har inficeret. Doravirin er en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI) og lamivudin er en nukleosid revers transkriptasehæmmer (NRTI). Tenofoviridisoproxil er et forstadium (et "prodrug") til tenofovir, der i kroppen omdannes til det aktive stof tenofovir. Tenofovir er en nukleotid-revers transkriptasehæmmer.

Delstrigo holder indholdet af hiv i blodet nede. Det helbreder ikke hivinfektion eller aids, men sinker skader på immunforsvaret og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med 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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Delstrigo?

Delstrigo var lige så effektivt til at holde hivinfektion under kontrol som en lignende kombinationsbehandling i et hovedstudie, der omfattede voksne patienter med hivinfektion, som ikke var blevet behandlet tidligere. I et studie med 728 voksne patienter kunne der hos 84 % af de patienter, der blev behandlet med Delstrigo, ikke påvises hiv i deres blod (færre end 40 kopier/ml) efter 48 ugers behandling sammenlignet med 80 % af de patienter, som fik en kombination af efavirenz, emtricitabin og tenofoviridisoproxil.

I et andet studie, der omfattede 43 unge patienter i alderen 12-18 år, som tidligere var blevet behandlet for hiv, var Delstrigo også effektivt til at holde virusbelastningen under 40 kopier/ml i denne aldersgruppe; 95 % (41 af 43 patienter) havde ikkedetekterbare niveauer efter 24 uger, og 93 % (40 af 43 patienter) havde ikkedetekterbare niveauer efter 48 uger.

Hvilke risici er der forbundet med Delstrigo?

De hyppigste bivirkninger ved Delstrigo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme og hovedpine.

Delstrigo må ikke anvendes sammen med visse lægemidler, der kan gøre det mindre effektivt. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Delstrigo fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Delstrigo godkendt i EU?

Delstrigo har vist sig effektivt til at holde hivinfektion under kontrol hos både voksne og unge fra 12-års alderen. Desuden er Delstrigos bivirkninger for det meste milde.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Delstrigo opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Delstrigo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Delstrigo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Delstrigo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Delstrigo vurderes omhyggeligt, og der tages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Delstrigo

Delstrigo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. november 2018.

Yderligere information om Delstrigo findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2022.