



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dutrebis

lamivudin/raltegravir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Dutrebis. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Dutrebis bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Dutrebis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Dutrebis, og hvad anvendes det til?

Dutrebis er et lægemiddel til behandling af patienter, der er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), som er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids). Det anvendes sammen med andre hiv-lægemidler hos patienter fra 6 års-alderen, som vejer mindst 30 kg.

Dutrebis indeholder de aktive stoffer lamivudin og raltegravir. Det anvendes kun hos patienter, hos hvem infektionen ikke er resistent mod disse lægemidler eller visse beslægtede antivirale lægemidler.

Hvordan anvendes Dutrebis?

Dutrebis udleveres kun efter recept, og behandlingen bør ordineres af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion. Dutrebis leveres som tabletter med 150 mg lamivudin og 300 mg raltegravir. Den anbefalede dosis er én tablet to gange dagligt. Dutrebis skal anvendes i kombination med andre hiv-lægemidler.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Dutrebis?

De to aktive stoffer i Dutrebis virker ved at blokere forskellige trin i den proces, hvorved hiv-virus formerer sig i kroppen. Det ene aktive stof, lamivudin, er en nukleosid revers transkriptasehæmmer (NRTI). Det virker ved at blokere revers transkriptase, et enzym, som hiv bruger til at fremskaffe den genetiske information, der skal til for at danne flere vira, når først cellen er angrebet. Det andet aktive stof, raltegravir, er en "integrasehæmmer". Det blokerer et enzym kaldet integrase, som er nødvendigt til det efterfølgende trin i virussets formering.

Ved at blokere dette enzym mindsker Dutrebis hiv-indholdet i blodet og holder det på et lavt niveau. Det helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

De aktive stoffer i Dutrebis fås i forvejen i Den Europæiske Union (EU) som lægemidler med kun et enkelt aktivt stof: lamivudin som Epivir siden 1996, og raltegravir som Isentress siden 2007.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Dutrebis?

Lamivudin og raltegravir er i forvejen godkendt hver for sig til behandling af hiv-infektion. Virksomheden fremlagde derfor data fra de undersøgelser, der blev anvendt ved godkendelsen af disse lægemidler, herunder en undersøgelse omfattende 160 patienter, der fik raltegravir med lamivudin (plus endnu et hiv-lægemiddel, tenofovir) i sammenlagt 240 uger. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på andelen af patienter, der fik nedsat virusindholdet i blodet til færre end 50 kopier af hiv-RNA pr. ml. Denne andel var 68,8 %.

Virksomheden undersøgte desuden, hvordan Dutrebis blev optaget i kroppen sammenlignet med to separate tabletter med lamivudin og raltegravir. Undersøgelserne viste, at Dutrebis producerede de samme mængder lamivudin i kroppen som lamivudin indtaget separat. For raltegravir var der en lille forskel i den optagne mængde, men Dutrebis frembragte en mængde raltegravir, der var lige så effektiv til at kontrollere virusset.

Hvilke risici er der forbundet med Dutrebis?

De hyppigste bivirkninger med lamivudin og raltegravir (som optræder hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine og kvalme. Andre almindelige bivirkninger med lamivudin er utilpashed, træthed, symptomer fra næsen, diarré og hoste.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Dutrebis fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Dutrebis godkendt?

Agenturet Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Dutrebis opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Udvalget bemærkede, at de to aktive stoffer i Dutrebis ofte tages sammen i klinisk praksis. Med Dutrebis kan de tages i én enkelt tablet, som dog skal tages to gange dagligt sammen med andre hiv-lægemidler. Effektiviteten og sikkerheden antages at være den samme som for hvert af to aktive stoffer, som er velkarakteriserede og ikke giver grund til særlige betænkeligheder.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Dutrebis anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Dutrebis, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Dutrebis

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Dutrebis den 26. marts 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Dutrebis findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Dutrebis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2015.