



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (*Doravirin / Lamivudin / Tenofoviridisoproxil*)

Übersicht über Delstrigo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Delstrigo und wofür wird es angewendet?

Delstrigo ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Das Arzneimittel wird nur bei Patienten angewendet, bei denen das Virus keine Resistenz gegen Arzneimittel entwickelt hat, die auf dieselbe Weise wirken wie die Wirkstoffe von Delstrigo.

Es wird nur bei Jugendlichen angewendet, wenn andere HIV-Arzneimittel ohne Tenofoviridisoproxil aufgrund von Nebenwirkungen nicht angewendet werden können.

Delstrigo enthält die Wirkstoffe Doravirin, Lamivudin und Tenofoviridisoproxil.

Wie wird Delstrigo angewendet?

Delstrigo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Delstrigo ist als Tabletten mit je 100 mg Doravirin, 300 mg Lamivudin und 245 mg Tenofoviridisoproxil erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette.

Weitere Informationen zur Anwendung von Delstrigo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Delstrigo?

Alle drei Wirkstoffe in Delstrigo hemmen die Aktivität der Reverse-Transkriptase, eines Virusenzym, das es HIV ermöglicht, sich in den infizierten Zellen zu vermehren. Doravirin ist ein nicht-nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI) und Lamivudin ein nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Tenofoviridisoproxil ist eine Vorstufe („Prodrug“) von Tenofovir, das heißt, es wird im Körper in den Wirkstoff Tenofovir umgewandelt. Tenofovir ist ein nukleotidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer.

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



Delstrigo hält die Konzentration von HIV im Blut auf einem niedrigen Niveau. Es kann die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

Welchen Nutzen hat Delstrigo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit Patienten mit HIV-Infektion, die zuvor noch nicht behandelt worden waren, wurde die HIV-Infektion mit Delstrigo genauso wirksam unter Kontrolle gehalten wie eine ähnliche HIV-Kombinationsbehandlung. In der Studie mit 728 erwachsenen Patienten wiesen 84 % der mit Delstrigo behandelten Patienten nach einer 48-wöchigen Behandlung nicht nachweisbare HIV-Spiegel im Blut auf (weniger als 40 Kopien/ml), im Vergleich zu 80 % der Patienten, die eine Kombination aus Efavirenz, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil erhielten.

Eine zweite Studie mit 43 jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis 18 Jahren, die zuvor gegen HIV behandelt worden waren, zeigte, dass Delstrigo die Viruslast in dieser Altersgruppe auch wirksam unter 40 Kopien/ml hielt; 95 % (41 von 43 Patienten) wiesen nach 24 Wochen nicht nachweisbare HIV-Spiegel auf, und 93 % (40 von 43 Patienten) hatten nach 48 Wochen nicht nachweisbare HIV-Spiegel.

Welche Risiken sind mit Delstrigo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Doravirin (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit und Kopfschmerzen.

Delstrigo darf nicht mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die seine Wirksamkeit verringern können. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Delstrigo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Delstrigo in der EU zugelassen?

Delstrigo hat sich bei der Kontrolle der HIV-Infektion sowohl bei Erwachsenen als auch bei Jugendlichen ab 12 Jahren als wirksam erwiesen. Darüber hinaus sind die Nebenwirkungen von Delstrigo in den meisten Fällen leicht.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Delstrigo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Delstrigo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Delstrigo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Delstrigo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Delstrigo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Delstrigo

Delstrigo erhielt am 22. November 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Delstrigo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2022 aktualisiert.