

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Dutrebis

Lamivudin / Raltegravir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Dutrebis. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Dutrebis zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Dutrebis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Dutrebis und wofür wird es angewendet?

Dutrebis ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten angewendet wird, die mit dem humanen Immunschwächevirus vom Typ 1 (HIV-1), welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind. Es wird in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln eingesetzt und kann bei Patienten ab 6 Jahren und einem Gewicht von mindestens 30 kg angewendet werden.

Dutrebis enthält die Wirkstoffe Lamivudin und Raltegravir und darf nur Patienten verordnet werden, die keine Resistenz gegenüber diesen Arzneimitteln oder bestimmten verwandten antiviralen Arzneimitteln gezeigt haben.

Wie wird Dutrebis angewendet?

Dutrebis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte nur von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt verschrieben werden. Dutrebis ist in Form von Tabletten erhältlich, die jeweils 150 mg Lamivudin und 300 mg Raltegravir enthalten. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Tablette. Dutrebis muss in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln angewendet werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Dutrebis?

Die beiden Wirkstoffe in Dutrebis blockieren unterschiedliche Replikationsstadien des HI-Virus im Körper. Einer der Wirkstoffe, Lamivudin, ist ein nukleosidanaloger reverse-Transkriptase-Inhibitor (NRTI). Er hemmt die Aktivität der reversen Transkriptase, eines Enzyms, welches das HIV nach Infektion einer Zelle benötigt, um die genetischen Bauanweisungen für weitere Viren herzustellen. Bei dem anderen Wirkstoff, Raltegravir, handelt es sich um einen Integraseinhibitor. Er blockiert ein Enzym namens Integrase, das für den nachfolgenden Replikationsschritt des Virus benötigt wird.

Dutrebis verringert die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems stoppen und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten verhindern.

Die Wirkstoffe in Dutrebis sind in der Europäischen Union (EU) bereits als einzelne Arzneimittel erhältlich: Lamivudin seit 1996 als Epivir und Raltegravir seit 2007 als Isentress.

Welchen Nutzen hat Dutrebis in den Studien gezeigt?

Da Lamivudin und Raltegravir bereits jeweils als einzelnes Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen zugelassen sind, legte das Unternehmen Daten aus den Zulassungsstudien dieser Einzelkomponenten vor, u. a. eine Studie mit 160 Patienten, denen über einen Zeitraum von 240 Wochen Raltegravir mit Lamivudin (plus einem weiteren HIV-Arzneimittel namens Tenofovir) verabreicht worden war. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil an Patienten, der eine Abnahme der Virusmenge im Blut (Viruslast) auf weniger als 50 Kopien HIV-RNA pro ml zeigte; dieser betrug 68,8 %.

Das Unternehmen untersuchte auch die Resorption von Dutrebis (Kombinationstablette) im Körper im Vergleich zu zwei Einzeltabletten mit Lamivudin bzw. Raltegravir. Diese Studien ergaben, dass bei Einnahme von Dutrebis bzw. der Einzeltablette mit Lamivudin vergleichbare Lamivudin-Konzentrationen im Körper hergestellt wurden. Die Raltegravir-Konzentrationen waren zwar leicht unterschiedlich, aber die von Dutrebis produzierte Konzentration an Raltegravir zeigte eine mit der Einzeltablette vergleichbare Wirksamkeit bei der Viruskontrolle.

Welche Risiken sind mit Dutrebis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lamivudin oder Raltegravir (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen und Übelkeit. Zu weiteren häufigen Nebenwirkungen mit Lamivudin zählen Unwohlsein, Müdigkeit, nasale Anzeichen und Symptome, Durchfall und Husten.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dutrebis berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dutrebis zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dutrebis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss stellte fest, dass die beiden in Dutrebis enthaltenen Wirkstoffe in der klinischen Praxis häufig zusammen angewendet werden. Dutrebis ermöglicht die kombinierte Wirkstoffeinnahme in einer einzelnen Tablette, auch wenn diese zweimal täglich und gemeinsam mit anderen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden muss. Die Wirksamkeit und Sicherheit werden als

denen der beiden einzelnen Wirkstoffe gleichwertig betrachtet, die gut charakterisiert sind und für keine besonderen Bedenken sorgen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Dutrebis so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Dutrebis aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Dutrebis

Am 26. März 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dutrebis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Dutrebis finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Dutrebis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2015 aktualisiert.