



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (δοραβιρίνη/ λαμβουδίνη/ τενοφοβίρη δισοπροξίλη.)

Ανασκόπηση του Delstrigo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Delstrigo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Delstrigo είναι αντιιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 35 kg, οι οποίοι έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο σε ασθενείς στους οποίους ο ιός δεν έχει αναπτύξει ανοχή σε φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως οι δραστικές ουσίες που περιέχει το Delstrigo.

Χορηγείται σε εφήβους μόνο στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η χορήγηση άλλων φαρμάκων κατά του HIV που δεν περιέχουν τενοφοβίρη δισοπροξίλη, λόγω της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Delstrigo περιέχει τις δραστικές ουσίες δοραβιρίνη, λαμβουδίνη και τενοφοβίρη δισοπροξίλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Delstrigo;

Το Delstrigo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Το Delstrigo διατίθεται υπό μορφή δισκίων, καθένα από τα οποία περιέχει 100 mg δοραβιρίνης, 300 mg λαμβουδίνης και 245 mg τενοφοβίρης δισοπροξίλης. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Delstrigo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Delstrigo;

Και οι τρεις δραστικές ουσίες του Delstrigo αναστέλλουν τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου του ιού που επιτρέπει στον ιό HIV να αναπαράγεται στα κύτταρα που έχει προσβάλει. Η δοραβιρίνη είναι μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI) και η λαμβουδίνη είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Η τενοφοβίρη δισοπροξίλη είναι ένα «προφάρμακο» της τενοφοβίρης, το οποίο σημαίνει ότι εντός του οργανισμού

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



μετατρέπεται στη δραστική ουσία τενοφοβίρη. Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης.

Το Delstrigo διατηρεί την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, αλλά επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που συνδέονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Delstrigo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν ενήλικες ασθενείς με λοίμωξη HIV οι οποίοι δεν είχαν λάβει άλλη θεραπεία στο παρελθόν, το Delstrigo ήταν εξίσου αποτελεσματικό στη διατήρηση του ελέγχου της λοίμωξης HIV με μια παρόμοια συνδυαστική αγωγή για τη θεραπεία του HIV. Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 728 ενήλικες ασθενείς, το 84 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Delstrigo εμφάνισαν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα HIV στο αίμα τους (λιγότερα από 40 αντίγραφα/ml) μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας σε σύγκριση με το 80 % των ασθενών που έλαβαν συνδυασμό εφαιβιρένζης, εμτρισταβίνης και τενοφοβίρης δισοπροξίλης.

Μια δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 43 έφηβοι ασθενείς ηλικίας 12 έως 18 ετών που είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία για τον HIV, έδειξε ότι το Delstrigo ήταν επίσης αποτελεσματικό στη διατήρηση του ιικού φορτίου κάτω από 40 αντίγραφα/ml στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα. Το 95% (41 από τους 43 ασθενείς) εμφάνισε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα μετά από 24 εβδομάδες και το 93% (40 από τους 43 ασθενείς) εμφάνισε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα μετά από 48 εβδομάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Delstrigo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της δοραβιρίνης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (τάση προς έμετο) και πονοκέφαλος.

Το Delstrigo δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα που ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητά του. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Delstrigo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Delstrigo στην ΕΕ;

Το Delstrigo αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη διατήρηση του ελέγχου της λοίμωξης από τον HIV τόσο σε ενήλικες όσο και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Επιπλέον, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Delstrigo είναι ως επί το πλείστον ήπιας μορφής.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Delstrigo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Delstrigo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Delstrigo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Delstrigo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Delstrigo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Delstrigo

Το Delstrigo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Νοεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Delstrigo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2022.