



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Dutrebis

λαμβουδίνη/ραλτεγκραβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Dutrebis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Dutrebis.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dutrebis, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Dutrebis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dutrebis είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), ο οποίος προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV και μπορεί να χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας τουλάχιστον έξι ετών και βάρους τουλάχιστον 30 kg.

Το Dutrebis περιέχει τις δραστικές ουσίες λαμβουδίνη και ραλτεγκραβίρη και προορίζεται για χρήση αποκλειστικά σε ασθενείς των οποίων η λοίμωξη δεν είναι ανθεκτική στα συγκεκριμένα ή σε ορισμένα παρεμφερή αντιικά φάρμακα.

Πώς χρησιμοποιείται το Dutrebis;

Το Dutrebis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από HIV. Το Dutrebis διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία περιέχουν 150 mg λαμβουδίνης και 300 mg ραλτεγκραβίρης. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα. Το Dutrebis πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του ιού HIV.



Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Dutrebis;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Dutrebis παρεμποδίζουν διάφορα στάδια της διαδικασίας αναπαραγωγής του ιού HIV στον οργανισμό. Η μια δραστική ουσία, η λαμβουδίνη, είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου το οποίο χρειάζεται ο HIV για την παραγωγή των γενετικών οδηγιών που θα επιτρέψουν την αναπαραγωγή των ιών μετά την μόλυνση του κυττάρου. Η άλλη δραστική ουσία, η ραλτεγκραβίρη, είναι αναστολέας ιντεγκράσης. Αναστέλλει ένα ένζυμο, την ιντεγκράση, το οποίο είναι απαραίτητο για το στάδιο της αντιγραφής του ιού.

Το Dutrebis μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και τη διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει λοιμώξεις και νόσους που σχετίζονται με το AIDS.

Οι δραστικές ουσίες του Dutrebis κυκλοφορούν ήδη στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ως ξεχωριστά φάρμακα για κάθε δραστική ουσία: η λαμβουδίνη με την εμπορική ονομασία Etrivir από το 1996 και η ραλτεγκραβίρη με την εμπορική ονομασία Isentress από το 2007.

Ποια είναι τα οφέλη του Dutrebis σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή η λαμβουδίνη και η ραλτεγκραβίρη έχουν ήδη εγκριθεί χωριστά για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από τις μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν για την έγκριση των δύο αυτών φαρμάκων, περιλαμβανομένης μιας μελέτης στην οποία μετείχαν 160 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν συνδυασμό ραλτεγκραβίρης και λαμβουδίνης (μαζί με ένα άλλο φάρμακο κατά του HIV, την τενοφοβίρη) για συνολικά 240 εβδομάδες. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό (68,8%) των ασθενών με μείωση των επιπέδων του ιού στο αίμα (ικό φορτίο) σε λιγότερα από 50 αντίγραφα HIV RNA ανά ml.

Η εταιρεία εξέτασε επίσης τον τρόπο απορρόφησης του Dutrebis από τον οργανισμό σε σύγκριση με τα δύο ξεχωριστά δισκία (λαμβουδίνη και ραλτεγκραβίρη). Από τις μελέτες προέκυψε ότι η συγκέντρωση της λαμβουδίνης στον οργανισμό είναι παρόμοια είτε η λαμβουδίνη χορηγείται με το Dutrebis είτε χορηγείται ξεχωριστά. Αν και όσον αφορά τη συγκέντρωση ραλτεγκραβίρης παρατηρήθηκαν κάποιες μικρές διαφορές μεταξύ του συνδυασμού και της μονοθεραπείας, διαπιστώθηκε ότι τα επίπεδα ραλτεγκραβίρης με το Dutrebis είναι εξίσου αποτελεσματικά με τη μονοθεραπεία στον έλεγχο του ιού.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dutrebis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της λαμβουδίνης ή της ραλτεγκραβίρης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία και ναυτία. Άλλες συχνές παρενέργειες της λαμβουδίνης είναι αδιαθεσία, κόπωση, ρινικά συμπτώματα, διάρροια και βήχας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Dutrebis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dutrebis;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Dutrebis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή έλαβε υπόψη το γεγονός ότι ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών του Dutrebis χρησιμοποιείται συχνά στην κλινική πρακτική. Το Dutrebis συνδυάζει τις δύο ουσίες σε ένα δισκίο, το οποίο, παρόλα αυτά, πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, μαζί με άλλα φάρμακα κατά

του ιού HIV. Το Dutrebis θεωρείται ότι ισοδυναμεί από άποψη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας με τις δύο μεμονωμένες δραστικές ουσίες, οι οποίες είναι επαρκώς χαρακτηρισμένες και δεν συνδέονται με ιδιαίτερους κινδύνους για την ασφάλεια.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Dutrebis χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Dutrebis συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Λοιπές πληροφορίες για το Dutrebis

Στις 26 Μαρτίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Dutrebis.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Dutrebis διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Dutrebis διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2015.