



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/78905/2020/EMEA/H/C/002572

Tybost (κομπισιστάτη)

Ανασκόπηση του Tybost και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tybost και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tybost είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω (και άνω ενός ορισμένου βάρους) οι οποίοι έχουν προσβληθεί από τον ιό HIV-1, έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Tybost δεν θεραπεύει άμεσα τον ιό HIV, αλλά χορηγείται για την ενίσχυση της επίδρασης της αταζαναβίρης ή της δαρουναβίρης, ουσίες που χρησιμοποιούνται με άλλα συνήθη φάρμακα για τη θεραπεία του HIV-1.

Περιέχει τη δραστική ουσία κομπισιστάτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tybost;

Το Tybost διατίθεται υπό μορφή δισκίων (150 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα, λαμβανόμενο μαζί με τροφή. Το Tybost χορηγείται σε συνδυασμό με 300 mg αταζαναβίρης μία φορά την ημέρα (σε ασθενείς με βάρος τουλάχιστον 35 kg) ή με 800 mg δαρουναβίρης μία φορά την ημέρα (σε ασθενείς με βάρος τουλάχιστον 40 kg).

Το Tybost χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tybost, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tybost;

Η δραστική ουσία του Tybost, η κομπισιστάτη, αναστέλλει τη δράση μιας ομάδας ηπατικών ενζύμων που ονομάζονται CYP3A, τα οποία συμμετέχουν στη διάσπαση των φαρμάκων στον οργανισμό. Αναστέλλοντας τη δράση των CYP3A, το Tybost επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης της αταζαναβίρης και της δαρουναβίρης, παρατείνοντας έτσι τον χρόνο δράσης τους στον οργανισμό.

Το Tybost λαμβάνεται με αταζαναβίρη ή δαρουναβίρη, οι οποίες αμφότερες είναι αποκλειστές πρωτεάσης, δηλ. αναστέλλουν τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και συμμετέχει στη

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

διαδικασία πολλαπλασιασμού του ιού HIV-1. Με την αναστολή της δράσης του ενζύμου αυτού, ο ιός δεν μπορεί να πολλαπλασιαστεί κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης.

Η θεραπεία με Tybost και αταζαναβίρη ή δαρουναβίρη δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1 ή το AIDS, μπορεί όμως, σε συνδυασμό με άλλα συνήθη φάρμακα για τον ιό HIV-1, να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Tybost σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια βασική μελέτη σε ασθενείς με λοίμωξη από τον HIV-1 κατέδειξε ότι το Tybost ήταν εξίσου αποτελεσματικό με έναν άλλον ενισχυτικό παράγοντα, τη ριτοναβίρη.

Στην εν λόγω μελέτη, αμφότερα τα φάρμακα χρησιμοποιήθηκαν για την ενίσχυση της επίδρασης της αταζαναβίρης, σε συνδυασμό με άλλα συνήθη φάρμακα για τον HIV-1 που περιέχουν εμπρικιταβίνη και τενοφοβίρη. Μετά από 48 εβδομάδες, το 85% περίπου των ασθενών που έλαβαν Tybost είχαν πολύ χαμηλά επίπεδα HIV-1 (< 50 αντίγραφα RNA/ml) σε σύγκριση με το 87% περίπου των ασθενών που έλαβαν ριτοναβίρη.

Περαιτέρω δεδομένα έδειξαν ότι το Tybost ήταν αποτελεσματικό ως αναμνηστικό φάρμακο με αταζαναβίρη ή δαρουναβίρη σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tybost;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tybost (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) χορηγούμενου μαζί με αταζαναβίρη είναι οφθαλμικός ίκτερος (κιτρίνισμα του λευκού μέρους των οφθαλμών), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Tybost περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tybost δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης του Tybost ή με φάρμακα των οποίων η δράση επηρεάζεται από το Tybost. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tybost στην ΕΕ;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Tybost ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη ριτοναβίρη ως ενισχυτικό της αταζαναβίρης και παρόμοιο αποτέλεσμα αναμένεται και για τη δαρουναβίρη, με βάση τα δεδομένα για την επίδραση του Tybost στα επίπεδα δαρουναβίρης στον οργανισμό. Επιπλέον, δεν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια οι οποίες να αποτρέπουν τη χρήση του Tybost σε συνδυασμό με αταζαναβίρη ή δαρουναβίρη.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tybost 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 Tybost;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου έχουν συμπεριληφθεί συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις τις οποίες πρέπει να λαμβάνουν οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tybost.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Tybost

Το Tybost έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Σεπτεμβρίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tybost διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2020.