



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (*doravirin/lamivudin/tenofovirdizoproksil*)

Pregled informacija o lijeku Delstrigo i zašto je odobren u EU-u

Što je Delstrigo i za što se koristi?

Delstrigo je protuvirusni lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 35 kg, zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Lijek se primjenjuje samo u bolesnika u kojih virus nije razvio rezistenciju na lijekove koji djeluju na isti način kao djelatne tvari lijeka Delstrigo.

U adolescenata se primjenjuje samo ako se zbog nuspojava ne mogu koristiti drugi lijekovi protiv HIV-a bez tenofovirdizoproksila.

Delstrigo sadrži djelatne tvari doravirin, lamivudin i tenofovirdizoproksil.

Kako se Delstrigo primjenjuje?

Delstrigo se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek Delstrigo dostupan je u obliku tableta od kojih svaka sadrži 100 mg doravirina, 300 mg lamivudina i 245 mg tenofovirdizoproksila. Preporučena je doza jedna tableta dnevno.

Više informacija o primjeni lijeka Delstrigo pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Delstrigo?

Sve tri djelatne tvari lijeka Delstrigo blokiraju djelovanje reverzne transkriptaze, virusnog enzima koji HIV-u omogućuje reprodukciju u zaraženim stanicama. Doravirin je nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (engl. *non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor*, NNRTI), a lamivudin je nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (engl. *nucleoside reverse transcriptase inhibitor*, NRTI).

Tenofovirdizoproksil je „prolijek“ tenofovira, što znači da se u tijelu pretvara u djelatnu tvar tenofovir. Tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze.

Delstrigo održava količinu HIV-a u krvi na niskoj razini. Delstrigo ne liječi infekciju HIV-om ni AIDS, ali odgađa narušavanje imunskog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

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



Koje su koristi od lijeka Delstrigo utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je uključivalo bolesnike s infekcijom HIV-om koji prethodno nisu bili liječeni, lijek Delstrigo pokazao se jednako učinkovitim u pogledu kontrole infekcije HIV-om kao i slična kombinirana terapija protiv HIV-a. U ispitivanju na 728 bolesnika, 84 % onih koji su primali lijek Delstrigo imalo je nemjerljivo niske razine HIV-a u krvi (manje od 40 kopija/ml) nakon 48 tjedana terapije, u usporedbi s 80 % bolesnika koji su primili kombinaciju efavirenza, emtricitabina i tenofoviridizoproksila.

Drugo ispitivanje koje je uključivalo 43 bolesnika adolescentske u dobi od 12 do 18 godina koji su prethodno bili liječeni od HIV-a pokazalo je da je lijek Delstrigo učinkovit u pogledu zadržavanja virusnog opterećenja ispod 40 kopija/ml u toj dobnoj skupini; 95 % bolesnika (41 od 43) imalo je nemjerljive razine nakon 24 tjedna, a 93 % bolesnika (40 od 43) imalo je nemjerljive razine nakon 48 tjedana.

Koji su rizici povezani s lijekom Delstrigo?

Najčešće nuspojave doravirina (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu mučnina i glavobolja.

Delstrigo se ne smije primjenjivati u kombinaciji s određenim lijekovima koji mogu smanjiti njegovu učinkovitost. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Delstrigo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Delstrigo odobren u EU-u?

Lijek Delstrigo pokazao se učinkovitim u pogledu kontrole infekcije HIV-om u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Osim toga, nuspojave lijeka Delstrigo uglavnom su blage.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Delstrigo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Delstrigo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Delstrigo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Delstrigo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Delstrigo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Delstrigo

Lijek Delstrigo dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. studenoga 2018.

Više informacija o lijeku Delstrigo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2022.