



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Delstrigo (*doravirín/lamivudín/ tenofovir-dizoproxil*)

Prehľad o lieku Delstrigo a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Delstrigo a na čo sa používa?

Delstrigo je antivírusový liek používaný na liečbu dospelých a dospelievajúcich od veku 12 rokov s hmotnosťou aspoň 35 kg, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek sa používa len u pacientov, u ktorých sa nevyvinula rezistencia vírusu na lieky pôsobiace rovnakým spôsobom ako liečivá lieku Delstrigo.

Používa sa len u dospelievajúcich, ak iné lieky proti HIV bez tenofovir-dizoproxilu nemožno použiť z dôvodu vedľajších účinkov.

Liek Delstrigo obsahuje liečivá doravirín, lamivudín a tenofovir-dizoproxil.

### Ako sa liek Delstrigo užíva?

Výdaj lieku Delstrigo je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.

Liek Delstrigo je dostupný vo forme tabliet, pričom každá tableta obsahuje 100 mg doravirínu, 300 mg lamivudínu a 245 mg tenofovir-dizoproxilu. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Viac informácií o užívaní lieku Delstrigo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Delstrigo účinkuje?

Všetky tri liečivá lieku Delstrigo blokujú aktivitu reverznej transkriptázy, vírusového enzýmu, ktorý umožňuje vírusu HIV rozmnožovať sa v bunkách, ktoré infikoval. Doravirín je nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI) a lamivudín je nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NRTI). Tenofovir-dizoproxil je tzv. prekurzor tenofoviru, to znamená, že v tele sa premieňa na liečivo tenofovir. Tenofovir je nukleotidový inhibítor reverznej transkriptázy.

Liek Delstrigo udržiava hladinu vírusu HIV v krvi na nízkej úrovni. Liek nelieči infekciu HIV ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Aké prínosy lieku Delstrigo boli preukázané v štúdiách?**

V jednej hlavnej štúdii s pacientmi infikovanými HIV, ktorí predtým neboli liečení, bol liek Delstrigo rovnako účinný pri udržiavaní infekcie HIV pod kontrolou ako podobná kombinovaná liečba proti HIV. V štúdii so 728 pacientmi malo po 48 týždňoch liečby 84 % pacientov liečených liekom Delstrigo nezistiteľnú hladinu HIV v krvi (menej ako 40 kópií/ml) v porovnaní s 80 % pacientov, ktorí dostávali kombináciu efavirenzu, emtricitabínu a tenofovir-dizoproxil.

V druhej štúdii zahŕňajúcej 43 dospelých pacientov vo veku od 12 do 18 rokov, ktorí boli predtým liečení na HIV, sa preukázalo, že liek Delstrigo je účinný aj pri udržiavaní vírusovej záťaže pod 40 kópií/ml v tejto vekovej skupine. Po 24 týždňoch malo 95 % (41 zo 43 pacientov) a po 48 týždňoch malo 93 % (40 zo 43 pacientov) nezistiteľné hladiny HIV v krvi.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Delstrigo?**

Najčastejšie vedľajšie účinky doravirínu (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti) a bolesť hlavy.

Liek Delstrigo sa nesmie používať spolu s určitými liekmi, keďže môžu znižovať jeho účinnosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Delstrigo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Delstrigo povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Delstrigo je účinný pri udržiavaní infekcie HIV pod kontrolou u dospelých aj dospelých od 12 rokov. Navyše vedľajšie účinky lieku Delstrigo sú väčšinou mierne.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Delstrigo sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Delstrigo?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Delstrigo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Delstrigo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Delstrigo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Delstrigo**

Lieku Delstrigo bolo 22. novembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Delstrigo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2022