



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (*doravirin/lamivudin/dizoproksiltenofovirat*)

Pregled zdravila Delstrigo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Delstrigo in za kaj se uporablja?

Delstrigo je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let in s telesno maso vsaj 35 kg, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo se uporablja samo pri bolnikih, pri katerih virus ni razvil odpornosti na zdravila, ki delujejo enako kot učinkovine zdravila Delstrigo.

Pri mladostnikih se uporablja le, če drugih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV brez dizoproksiltenofovirata ni mogoče uporabljati zaradi neželenih učinkov.

Zdravilo Delstrigo vsebuje učinkovine doravirin, lamivudin in dizoproksiltenofovirat.

Kako se zdravilo Delstrigo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Delstrigo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Zdravilo Delstrigo je na voljo v obliki tablet, od katerih vsaka vsebuje 100 mg doravirina, 300 mg lamivudina in 245 mg dizoproksiltenofovirata. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Delstrigo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Delstrigo deluje?

Vse tri učinkovine v zdravilu Delstrigo zavirajo delovanje reverzne transkriptaze, tj. virusnega encima, ki virusu HIV omogoča razmnoževanje v okuženih celicah. Doravirin je nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI), lamivudin pa je nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze (NRTI). Dizoproksiltenofovirat je „predzdravilo“ tenofovirja, kar pomeni, da se v telesu pretvori v učinkovino tenofovir. Tenofovir je nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze.

Zdravilo Delstrigo ohranja nizko raven virusa HIV v krvi. To zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in boleznih, povezanih z aidsom.

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



Kakšne koristi zdravila Delstrigo so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero so bili vključeni bolniki, okuženi z virusom HIV, ki niso bili predhodno zdravljeni, je bilo zdravilo Delstrigo enako učinkovito pri ohranjanju nadzora nad okužbo kot podobno kombinirano zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV. V študiji, v katero je bilo vključenih 728 bolnikov, je bila po 48 tednih zdravljenja količina virusa HIV v krvi nezaznavna (nižja od 40 kopij/ml) pri 84 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Delstrigo, v primerjavi z 80 % bolnikov, ki so prejeli kombinacijo efavirenza, emtricitabina in dizoproksiltenofovirata.

Druga študija, v katero je bilo vključenih 43 mladostnikov, starih od 12 do 18 let, ki so se predhodno že zdravili zaradi okužbe z virusom HIV, je pokazala, da je bilo zdravilo Delstrigo v tej starostni skupini učinkovito tudi pri ohranjanju virusnega bremena pod 40 kopij/ml: po 24 tednih je imelo nezaznavne količine 95 % (41 od 43 bolnikov), po 48 tednih pa 93 % (40 od 43 bolnikov).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Delstrigo?

Najpogostejša neželena učinka doravirina (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov) sta navzeja (siljenje na bruhanje) in glavobol.

Zdravilo Delstrigo se ne sme jemati skupaj z nekaterimi zdravili, ki lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Delstrigo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Delstrigo odobreno v EU?

Zdravilo Delstrigo se je izkazalo za učinkovito pri ohranjanju nadzora nad okužbo z virusom HIV pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Poleg tega so neželeni učinki zdravila Delstrigo običajno blagi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Delstrigo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Delstrigo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Delstrigo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Delstrigo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Delstrigo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Delstrigo

Za zdravilo Delstrigo je bilo 22. novembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Delstrigo so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2022.