



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/78905/2020**  
EMA/H/C/002572

## Tybost (*cobicistat*)

Общ преглед на Tybost и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Tybost и за какво се използва?

Tybost е лекарство за лечение на възрастни и юноши над 12 години (и над определено тегло), заразени с ХИВ-1 — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Tybost не лекува ХИВ директно, но се прилага за усилване на ефектите на атазанавир или дарунавир, които се използват с други стандартни лекарства за лечение на HIV-1.

Съдържа активното вещество кобицистат (*cobicistat*).

### Как се използва Tybost?

Tybost се предлага под формата на таблетки (150 mg). Препоръчителната доза е една таблетка дневно, приемана с храна. Tybost се прилага заедно с 300 mg атазанавир веднъж дневно (при пациенти с тегло най-малко 35 kg) или с 800 mg дарунавир веднъж дневно (при пациенти с тегло най-малко 40 kg).

Tybost се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне от лекар, който има опит в лечението на инфекции с ХИВ. За повече информация относно употребата на Tybost вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Tybost?

Активното вещество в Tybost, кобицистат, блокира действието на група от чернодробни ензими, наречени СУРЗА, които участват в разграждането на лекарства в тялото. Чрез блокиране на СУРЗА Tybost забавя скоростта, при която атазанавир и дарунавир се разграждат, което удължава действието им.

Tybost се приема с атазанавир или дарунавир, които са протеазни инхибитори: блокират ензим, наречен протеаза, който участва във възпроизводството на HIV-1 вируса. Когато ензимът е блокиран, вирусът не може да се възпроизвежда нормално и разпространението на инфекцията се забавя.

---

**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



Лечението с Tybost и атазанавир или дарунавир не лекува HIV-1 инфекция или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН, когато се комбинира с други стандартни лекарства за лечение на HIV-1.

### **Какви ползи от Tybost са установени в проучванията?**

Основно проучване при пациенти, заразени с HIV-1, показва, че Tybost е толкова ефективен, колкото и ритонавир — друго подсилващо лекарство.

В това проучване и двете лекарства се използват за усилване на действието на атазанавир в комбинация с друго стандартно лекарство срещу HIV-1, съдържащо емтрицитабин и тенофовир. След 48 седмици около 85% от пациентите, приемали Tybost, са имали много ниски нива на HIV-1 (< 50 РНК копия/ml), в сравнение с около 87% от пациентите, приемали ритонавир.

Допълнителни данни показват, че Tybost е ефективен като подсилващо лекарство в комбинация с атазанавир или дарунавир при юноши на възраст между 12 и 17 години.

### **Какви са рисковете, свързани с Tybost?**

Най-честите нежелани реакции при Tybost (които могат да засегнат повече от 1 на 10 души), когато се приемат с атазанавир, са очен иктер (пожълтяване на бялата част на очите), гадене (позиви за повръщане) и жълтеница (пожълтяване на кожата и очите). За пълния списък на нежеланите реакции при Tybost вижте листовката.

Tybost не трябва да се приема заедно с редица други лекарства, които влияят на начина, по който Tybost се разгражда или чието действие е засегнато от Tybost. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

### **Защо Tybost е разрешен за употреба в ЕС?**

Проучванията показват, че Tybost е толкова ефективен, колкото ритонавир като бустер за атазанавир, а подобен ефект се очаква и при дарунавир, въз основа на данни за въздействието на Tybost върху нивата на дарунавир в организма. Освен това няма опасения за безопасността, които да предотвратяват употребата на Tybost заедно с атазанавир или дарунавир.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Tybost са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tybost?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tybost, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tybost непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tybost, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Tybost**

Tybost получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 септември 2013 г.

Допълнителна информация за Tybost можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2020.