



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*cobicistat*)

Přehled pro přípravek Tybost a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tybost a k čemu se používá?

Tybost je léčivý přípravek určený k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let věku (a s tělesnou hmotností přesahující určitý limit) nakažených virem HIV-1, což je virus způsobující syndrom získané imunodeficience (AIDS).

Přípravek Tybost neléčí přímo infekci HIV, ale podává se k posílení účinků atazanaviru nebo darunaviru, které se používají spolu s dalšími standardními léčivými přípravky k léčbě HIV-1.

Obsahuje léčivou látku kobicistat.

Jak se přípravek Tybost používá?

Přípravek Tybost je dostupný ve formě tablet (150 mg). Doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná spolu s jídlem. Přípravek Tybost se podává společně s 300 mg atazanaviru jednou denně (u pacientů s tělesnou hmotností nejméně 35 kg) nebo 800 mg darunaviru jednou denně (u pacientů s tělesnou hmotností nejméně 40 kg).

Výdej přípravku Tybost je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Více informací o používání přípravku Tybost naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tybost působí?

Léčivá látka v přípravku Tybost, kobicistat, blokuje účinek skupiny jaterních enzymů zvaných CYP3A, které se podílejí na odbourávání léčivých přípravků v těle. Blokováním enzymů CYP3A přípravek Tybost zpomaluje rychlost odbourávání atazanaviru a darunaviru, což prodlužuje dobu působení těchto látek v těle.

Přípravek Tybost se užívá spolu s atazanavirem nebo darunavirem, což jsou inhibitory proteáz: blokují enzym zvaný proteáza, který se podílí na množení viru HIV-1. Jestliže je enzym blokován, virus se nemůže množit jako za běžných okolností, čímž se zpomaluje šíření infekce.

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

Léčba přípravkem Tybost a atazanavirem nebo darunavirem infekci virem HIV-1 ani AIDS nevyлéčí, ale v kombinaci s dalšími standardními léčivými přípravky proti HIV-1 může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Tybost byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie u pacientů nakažených virem HIV-1 prokázala, že přípravek Tybost byl stejně účinný jako jiné léčivo posilující účinek léčby s názvem ritonavir.

V této studii byly oba léčivé přípravky použity k posílení účinků atazanaviru v kombinaci s jiným standardním léčivým přípravkem proti HIV-1 obsahujícím emtricitabin a tenofovir. Po 48 týdnech vykazalo velmi nízkou hladinu viru HIV-1 (< 50 kopií RNA/ml) přibližně 85 % pacientů užívajících přípravek Tybost ve srovnání s přibližně 87 % pacientů užívajících ritonavir.

Z dalších údajů vyplynulo, že přípravek Tybost byl účinný jako léčivo posilující účinek atazanaviru nebo darunaviru u dospívajících ve věku od 12 do 17 let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tybost?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tybost (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) při jeho podávání spolu s atazanavirem jsou oční ikterus (zežloutnutí bělma očí), nauzea (pocit na zvracení) a žloutenka (zežloutnutí kůže a očí). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Tybost je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Tybost se nesmí užívat společně s řadou dalších léčivých přípravků, které ovlivňují způsob, jakým je přípravek Tybost odbouráván, nebo jejichž účinek je přípravkem Tybost ovlivněn. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tybost registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Tybost je v rámci posílení účinků atazanaviru stejně účinný jako ritonavir, přičemž na základě údajů o vlivu přípravku Tybost na hladiny darunaviru v těle se podobný účinek předpokládá i u darunaviru. Navíc neexistují žádné obavy týkající se bezpečnosti, které by bránily užívání přípravku Tybost spolu s atazanavirem nebo darunavirem.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tybost převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tybost?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tybost, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tybost průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tybost jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tybost

Přípravku Tybost bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. září 2013.

Další informace o přípravku Tybost jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2020.