



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*cobicistat*)

En oversigt over Tybost, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tybost, og hvad anvendes det til?

Tybost er et lægemiddel til behandling af voksne og unge fra 12 år (og over en vis vægt), som er smittet med hiv-1, en virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Tybost behandler ikke hiv direkte, men gives for at forstærke virkningen af atazanavir eller darunavir, som anvendes sammen med andre standardlægemidler mod hiv-1.

Det indeholder det aktive stof cobicistat.

Hvordan anvendes Tybost?

Tybost fås som tabletter (150 mg). Den anbefalede dosis er én tablet dagligt sammen med et måltid. Tybost gives sammen med 300 mg atazanavir én gang dagligt (til patienter, der vejer mindst 35 kg) eller med 800 mg én gang dagligt (til patienter, der vejer mindst 40 kg).

Tybost fås kun på recept. Behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i håndtering af hivinfektion. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tybost, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tybost?

Det aktive stof i Tybost, cobicistat, blokerer aktiviteten af en gruppe leverenzymmer kaldet CYP3A, som er med til at nedbryde lægemidler i kroppen. Ved at blokere CYP3A nedsætter Tybost nedbrydningshastigheden for atazanavir og darunavir, så de virker længere i kroppen.

Tybost tages sammen med atazanavir eller darunavir, som begge er proteasehæmmere. De blokerer enzymet protease, som bidrager til formeringen af hiv-1-virus. Når enzymet blokeres, kan virusset ikke formere sig normalt, hvilket forsinker spredningen af infektionen.

Behandling med Tybost og atazanavir eller darunavir helbreder ikke hiv-1-infektion eller aids, men det kan udskyde skader på patienternes immunsystem og udviklingen af aidsrelaterede infektioner og sygdomme, når det kombineres med andre standardlægemidler mod hiv-1.

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

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tybost?

Et hovedstudie med patienter, der var smittet med hiv-1, viste, at Tybost var lige så effektivt som et andet boosterlægemiddel, ritonavir.

I dette studie blev begge lægemidler anvendt til at forstærke virkningen af atazanavir i kombination med et andet standardlægemiddel mod hiv-1, der indeholdt emtricitabin og tenofovir. Efter 48 uger havde ca. 85 % af de patienter, der fik Tybost, et meget lavt hiv-1-niveau (< 50 RNA-kopier/ml) sammenholdt med ca. 87 % de patienter, der fik ritonavir.

Yderligere data viste, at Tybost var effektivt som boosterlægemiddel sammen med atazanavir eller darunavir hos unge mellem 12 og 17 år.

Hvilke risici er der forbundet med Tybost?

De hyppigste bivirkninger ved Tybost (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), når det gives sammen med atazanavir, er icterus (gulfarvning af det hvide i øjnene), kvalme og gulsot (gulfarvning af hud og øjne). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Tybost fremgår af indlægssedlen.

Tybost må ikke tages sammen med en række andre lægemidler, der påvirker den måde, Tybost nedbrydes på, eller hvis virkningsmekanisme påvirkes af Tybost. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tybost godkendt i EU?

Studier har vist, at Tybost var lige så effektivt som ritonavir til at forstærke atazanavir, og en lignende virkning forventes for darunavir baseret på data for Tybosts indvirkning på darunavir-niveauet i kroppen. Desuden var der ingen sikkerhedsmæssige betænkeligheder, som forhindrede brug af Tybost sammen med atazanavir eller darunavir.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tybost opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tybost?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tybost.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tybost løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Tybost vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tybost

Tybost fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. september 2013.

Yderligere information om Tybost findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2020.