



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*Cobicistat*)

Übersicht über Tybost und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tybost und wofür wird es angewendet?

Tybost ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (und mit einem bestimmten Mindestgewicht) angewendet wird, die mit HIV-1 infiziert sind, einem Virus, das das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) auslöst.

Mit Tybost wird HIV nicht direkt behandelt, sondern es wird zur Steigerung der Wirkung von Atazanavir oder Darunavir verwendet, die mit anderen Standardarzneimitteln zur Behandlung von HIV-1 eingesetzt werden.

Es enthält den Wirkstoff Cobicistat.

Wie wird Tybost angewendet?

Tybost ist als Tabletten (150 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette, die mit einer Mahlzeit eingenommen wird. Tybost wird zusammen mit 300 mg Atazanavir einmal täglich (bei Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) oder mit 800 mg Darunavir (bei Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) einmal täglich angewendet.

Tybost ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen besitzt. Weitere Informationen zur Anwendung von Tybost entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tybost?

Der Wirkstoff in Tybost, Cobicistat, blockiert den Mechanismus einer Gruppe von Leberenzymen mit der Bezeichnung CYP3A, die am Abbau von Arzneimitteln im Körper beteiligt sind. Durch Blockieren von CYP3A verzögert Tybost die Abbaugeschwindigkeit von Atazanavir und Darunavir, sodass sie länger wirken können.

Tybost wird mit Atazanavir oder Darunavir eingenommen, die beide Proteaseinhibitoren sind: sie blockieren ein Enzym mit der Bezeichnung Protease, das an der Reproduktion des HIV-1-Virus beteiligt

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

ist. Wird das Enzym blockiert, kann sich das Virus nicht normal vermehren, wodurch die Ausbreitung der Infektion verlangsamt wird.

Die Behandlung mit Tybost und Atazanavir oder Darunavir heilt die HIV-1-Infektion oder AIDS nicht, aber es kann als Kombinationstherapie mit anderen Standard-HIV-1-Arzneimitteln die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Erkrankungen in Zusammenhang mit AIDS verzögern.

Welchen Nutzen hat Tybost in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie mit HIV-1-Patienten ergab, dass Tybost genauso wirksam war wie ein anderer Arzneimittelverstärker, Ritonavir.

In dieser Studie wurden beide Arzneimittel verwendet, um die Wirkung von Atazanavir in Kombination mit einem anderen Standard-HIV-1-Arzneimittel, das Emtricitabin und Tenofovir enthielt, zu steigern. Nach 48 Wochen hatten etwa 85 % der Patienten, die Tybost erhalten hatten, sehr niedrige HIV-1-Werte (< 50 RNA-Kopien/ml) – im Vergleich zu 87 % der Patienten, die Ritonavir erhalten hatten.

Weitere Daten wiesen darauf hin, dass Tybost bei Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren als Verstärker von Atazanavir oder Darunavir wirkte.

Welche Risiken sind mit Tybost verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tybost (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können), wenn es mit Atazanavir verabreicht wird, sind okulärer Ikterus (Gelbfärbung des weißen Teils der Augen), Übelkeit und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tybost berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tybost darf nicht mit einer Reihe anderer Arzneimittel eingenommen werden, die den Abbau von Tybost beeinflussen oder deren Wirkung von Tybost beeinflusst wird. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tybost in der EU zugelassen?

Studien haben ergeben, dass Tybost als Arzneimittelverstärker für Atazanavir so wirksam wie Ritonavir ist. Basierend auf den Daten der Auswirkungen von Tybost auf den Darunavir-Spiegel im Körper wird eine ähnliche Wirkung für Darunavir erwartet. Des Weiteren gab es keine Sicherheitsbedenken, die eine gemeinsame Anwendung von Tybost und Atazanavir oder Darunavir verbieten würde.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tybost gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tybost ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tybost, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tybost kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tybost werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tybost

Tybost erhielt am 19. September 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tybost finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2020 aktualisiert.