



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (kobitsistaat)

Ülevaade ravimist Tybost ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tybost ja milleks seda kasutatakse?

Tybost on ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava HIV-1 nakkuse raviks täiskasvanutel ning vähemalt 12-aastastel (ja vähemalt teatud kehamassiga) noorukitel.

Tybost ei ravi HIV-i otse, kuid seda manustatakse koos teiste tavapäraste HIV-1-ravimitega koos kasutatava atasanaviiri või darunaviiri toime tõhustamiseks.

Ravim sisaldab toimeainena kobitsistaati.

Kuidas Tybosti kasutatakse?

Tybosti turustatakse tablettidena (150 mg). Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas koos toiduga. Tybosti antakse koos 300 mg atasanaviiriga üks kord ööpäevas (vähemalt 35 kg kaaluvatele patsientidele) või koos 800 mg darunaviiriga üks kord ööpäevas (vähemalt 40 kg kaaluvatele patsientidele).

Tybost on retseptiravim. Ravi peab alustama HIV-nakkuse ravis kogenud arst. Lisateavet Tybosti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tybost toimib?

Tybosti toimeaine kobitsistaat blokeerib maksaensüümide rühma CYP3A toime, mis osalevad organismis ravimite lagundamisel. CYP3A-d blokeerides aeglustab Tybost atasanaviiri ja darunaviiri lagundamist, võimaldades neil ravimitel organismis kauem toimida.

Tybosti võetakse koos atasanaviiri või darunaviiriga, mis mõlemad on proteaasiinhibiitorid ja blokeerivad HIV-1 paljunemisel osalevat proteaasi nimelist ensüümi. Kui ensüüm on blokeeritud, ei saa viirus normaalselt paljuneda, mis aeglustab infektsiooni levikut organismis.

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

Ravi Tybosti ja atasanaviiri või darunaviiriga ei ravi HIV-1 nakkust ega AIDSi välja, kuid kombinatsioonis teiste tavapäraste HIV-1-ravimitega aeglustab see eeldatavalt immuunsüsteemi kahjustumist ja AIDSiga seotud infektsioonide ja haiguste teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Tybosti kasulikkus?

HIV-1 infektsiooniga patsientide põhiuuringus tõendati, et Tybost on sama efektiivne nagu teine võimendav ravim ritonaviir.

Uuringus kasutati mõlemat ravimit atasanaviiri toime tõhustamiseks koos teise standardse emtritsitabiini ja tenofoviiri sisaldava HIV-1-ravimiga. 48 nädala pärast esines väga väike HIV-1 sisaldus (<50 RNA koopiat/ml) 85%-l Tybosti saanud patsientidest ja 87%-l ritonaviiri saanud patsientidest.

Lisaandmed tõendasid, et Tybost oli 12–17-aastastel noorukitel efektiivne kui atasanaviiri või darunaviiri toimet võimendav ravim.

Mis riskid Tybostiga kaasnevad?

Tybosti kõige sagedamad kõrvalnähtud atasanaviiriga koos kasutamisel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on okulaarne ikterus (silma valgete kollasus), iiveldus ja ikterus (naha ja silmade kollasus). Tybosti kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tybosti ei tohi kasutada koos paljude muude ravimitega, mis mõjutavad Tybosti lagunemist organismis või mille toimet Tybost mõjutab. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tybost ELis heaks kiideti?

Uuringutes tõendati, et Tybost on atasanaviiri toime tõhustajana sama efektiivne nagu ritonaviir, ning sarnast toimet eeldatakse ka darunaviiriga, tuginedes andmetele Tybosti mõju kohta darunaviiri sisaldusele organismis. Puudusid ohutusprobleemid, mis takistaksid Tybosti kasutamist koos atasanaviiri või darunaviiriga.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Tybosti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tybosti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tybosti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tybosti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tybosti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tybosti kohta

Tybost on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. septembril 2013.

Lisateave Tybosti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2020