



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*kobisistaatti*)

Yleistä tietoa Tybostista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tybost on ja mihin sitä käytetään?

Tybost on lääke, jolla hoidetaan aikuisia ja vähintään 12-vuotiaita (vähintään tietyn painoisia) nuoria, joilla on HIV-1-infektio. HIV-1 on virus, joka aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Tybostilla ei hoideta HIV-infektiota suoraan, vaan sitä annetaan atatsanaviiriin tai darunaviiriin vaikutusten tehostamiseksi. Ne ovat lääkkeitä, joita annetaan muiden HIV-1-infektion hoidossa käytettävien vakiolääkkeiden kanssa.

Tybostin vaikuttava aine on kobisistaatti.

Miten Tybostia käytetään?

Tybostia on saatavana tabletteina (150 mg). Suositeltu annos on yksi tabletti päivässä ruokailun yhteydessä. Tybostia annetaan yhdessä 300 mg:n atatsanaviiriannoksen kanssa kerran vuorokaudessa (vähintään 35 kg painavat potilaat), tai 800 mg:n darunaviiriannoksen kanssa kerran vuorokaudessa (vähintään 40 kg painavat potilaat).

Tybostia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lisätietoa Tybostin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tybost vaikuttaa?

Tybostin vaikuttava aine, kobisistaatti, estää CYP3A-ryhmään kuuluvien maksaentsyymien toiminnan. Ne osallistuvat lääkeaineiden hajoamiseen elimistössä. Estämällä CYP3A-entsyymien toiminnan Tybost hidastaa atatsanaviiriin ja darunaviiriin hajoamista, minkä ansiosta ne vaikuttavat pidempään.

Tybostia otetaan proteaasin estäjien atatsanaviiriin tai darunaviiriin kanssa. Ne estävät proteaasi-nimistä entsyymiä, joka osallistuu HIV-1-viruksen lisääntymiseen. Kun tämän entsyymin toiminta estetään, virus ei voi lisääntyä normaalisti, jolloin infektion leviäminen hidastuu.

Tybostilla ja atatsanaviirilla tai darunaviirilla annettava hoito ei paranna HIV-1-infektiota tai aidsia, mutta se voi viivästyttää immuunijärjestelmän vaurioitumista ja aidsiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä, kun niitä otetaan yhdessä muiden tavanomaisten HIV-1-lääkkeiden kanssa.

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

Mitä hyötyä Tybostista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui HIV-1-infektiota sairastavia potilaita, Tybostin osoitettiin olevan yhtä tehokas toisen tehosteläkkeen, ritonaviirin kanssa.

Tutkimuksessa kumpaakin lääkettä käytettiin atatsanaviirin vaikutusten tehostamiseksi yhdessä toisen tavanomaisen, emtrisitabiinia ja tenofoviiria sisältävän HIV-1-lääkkeen kanssa. 48 hoitoviikon jälkeen noin 85 prosentilla Tybostia saaneista potilaista HIV-1-viruksen määrä oli hyvin pieni, vähemmän kuin 50 RNA-kopiota millilitrassa. Ritonaviiriryhmässä vastaava luku oli noin 87 prosenttia.

Lisätutkimukset osoittivat, että Tybost oli tehokas tehosteläkkeenä atatsanaviirin tai darunaviirin kanssa käytettynä 12–17-vuotiailla nuorilla.

Mitä riskejä Tybostiin liittyy?

Tybostin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) atatsanaviirin kanssa käytettäessä ovat silmänvalkuaisten keltaisuus, pahoinvointi ja keltaisuus (ihon ja silmien keltaisuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tybostin haittavaikutuksista.

Tybostia ei saa käyttää yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat Tybostin hajoamiseen tai joiden toimintaan Tybost vaikuttaa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Tybost on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittivat, että Tybost oli yhtä tehokas kuin ritonaviiri atatsanaviirin vaikutuksen tehostamisessa, ja vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen darunaviirin kanssa niiden tietojen perusteella, jotka koskevat Tybostin vaikutusta elimistön darunaviiripitoisuuteen. Tybostin käyttöön liittyen ei myöskään ilmennyt sellaisia turvallisuutta koskevia huolenaiheita, jotka estäisivät sen käytön atatsanaviirin tai darunaviirin kanssa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tybostin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tybostin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tybostin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tybostin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tybostista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tybostista

Tybost sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. syyskuuta 2013.

Lisää tietoa Tybostista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2020.