



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*cobicistat*)

Aperçu de Tybost et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tybost et dans quel cas est-il utilisé?

Tybost est un médicament utilisé dans le traitement des adultes et des adolescents à partir de 12 ans (au-dessus d'un certain poids) qui sont infectés par le VIH-1, un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Tybost ne traite pas directement le VIH mais il est administré pour augmenter les effets de l'atazanavir ou du darunavir, qui sont utilisés avec d'autres médicaments standard dans le traitement de l'infection par le VIH-1.

Il contient la substance active cobicistat.

Comment Tybost est-il utilisé?

Tybost est disponible sous forme de comprimés (150 mg). La dose recommandée est d'un comprimé par jour, pris avec de la nourriture. Tybost est administré en association avec 300 mg d'atazanavir une fois par jour (chez les patients pesant au moins 35 kg) ou avec 800 mg de darunavir une fois par jour (chez les patients pesant au moins 40 kg).

Tybost n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Tybost doit être initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tybost, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tybost agit-il?

La substance active de Tybost, le cobicistat, inhibe l'action d'un groupe d'enzymes hépatiques appelées CYP3A, qui sont impliquées dans la dégradation des médicaments dans le corps. En inhibant les CYP3A, Tybost ralentit la vitesse à laquelle l'atazanavir et le darunavir sont dégradés, leur permettant ainsi d'agir plus longtemps.

Tybost est administré avec l'atazanavir ou le darunavir, qui sont tous deux des inhibiteurs de protéase: ils inhibent une enzyme appelée protéase qui est impliquée dans la reproduction du virus VIH-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

Lorsque l'enzyme est inhibée, le virus ne peut pas se reproduire normalement, ce qui ralentit la propagation de l'infection.

Le traitement par Tybost et l'atazanavir ou le darunavir ne permet pas de guérir l'infection par le VIH-1 ou le SIDA, mais il peut retarder la détérioration du système immunitaire et le développement des infections et pathologies associées au SIDA, lorsqu'il est associé à d'autres médicaments standard de traitement de l'infection par le VIH-1.

Quels sont les bénéfices de Tybost démontrés au cours des études?

Une étude principale menée sur des patients infectés par le VIH-1 a montré que Tybost était aussi efficace que le ritonavir, un autre médicament dit booster.

Dans cette étude, les deux médicaments étaient utilisés pour augmenter les effets de l'atazanavir, en association avec un autre médicament standard de traitement de l'infection par le VIH-1 contenant l'emtricitabine et le tenofovir. Après 48 semaines, environ 85 % des patients ayant reçu Tybost ont montré des taux de VIH-1 très faibles (< 50 copies d'ARN du VIH-1/ml), par comparaison avec environ 87 % des patients ayant reçu du ritonavir.

D'autres données ont indiqué que Tybost était efficace en tant que booster associé à de l'atazanavir ou à du darunavir chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tybost?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tybost (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10), lorsqu'il est administré avec l'atazanavir, sont les suivants: ictère oculaire (jaunissement du blanc des yeux), nausées (envie de vomir) et jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Tybost, voir la notice.

Tybost ne doit pas être administré en association avec un certain nombre d'autres médicaments qui modifient la manière dont Tybost est dégradé ou dont l'action est modifiée par Tybost. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Tybost est-il autorisé dans l'UE?

Les études ont démontré que Tybost était aussi efficace que le ritonavir comme booster de l'atazanavir, et un effet similaire est attendu pour le darunavir d'après les données sur l'incidence de Tybost sur les taux de darunavir dans le corps. En outre, aucun problème de sécurité n'empêche Tybost d'être utilisé en association avec l'atazanavir ou le darunavir.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Tybost sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tybost?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tybost ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tybost sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tybost sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tybost:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tybost, le 19 septembre 2013.

Des informations sur Tybost sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2020.