EMEA/H/C/002572

Tybost (*kobicistat*)

Pregled informacija o lijeku Tybost i zašto je odobren u EU-u

Što je Tybost i za što se koristi?

Tybost je lijek za liječenje odraslih i adolescenata od 12 godina i starijih (s određenom minimalnom tjelesnom težinom) koji su zaraženi virusom HIV-1 koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Tybost ne liječi izravno HIV, ali se primjenjuje za pojačavanje učinaka atazanavira ili darunavira koji se koriste s drugim standardnim lijekovima za liječenje infekcije virusom HIV-1.

Sadrži djelatnu tvar kobicistat.

Kako se lijek Tybost primjenjuje?

Lijek Tybost dostupan je u obliku tableta (150 mg). Preporučena doza je jedna tableta na dan koja se uzima s hranom. Tybost se daje zajedno s 300 mg atazanavira jednom dnevno (u bolesnika koji imaju najmanje 35 kg) ili s 800 mg darunavira jednom dnevno (u bolesnika koji imaju barem 40 kg).

Tybost se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Za više informacija o primjeni lijeka Tybost pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tybost?

Kobicistat, djelatna tvar lijeka Tybost, blokira djelovanje skupine jetrenih enzima naziva CYP3A, koji su uključeni u razgradnju lijekova u organizmu. Blokiranjem enzima CYP3A Tybost usporava brzinu kojom se razgrađuju atazanavir i darunavir, čime se produljuje vrijeme njihovog djelovanja.

Tybost se uzima s atazanavirom ili darunavirom koji su inhibitori proteaze, odnosno blokiraju enzim naziva proteaza koji sudjeluje u reprodukciji virusa HIV-1. Kada je taj enzim blokiran, virus se ne može normalno razmnožavati, što usporava širenje infekcije.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Primjenom lijeka Tybost i atazanavirom ili darunavirom ne liječi infekciju virusom HIV-1 ili AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om kad se kombiniraju s drugim standardnim lijekovima protiv virusa HIV-1.

Koje su koristi od lijeka Tybost utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje na bolesnicima zaraženima virusom HIV-1 pokazalo je da je lijek Tybost jednako učinkovit kao i ritonavir koji također pojačava djelovanje lijeka.

U ovom su ispitivanju oba lijeka korištena kako bi se pojačali učinci atazanavira u kombinaciji s drugim standardnim lijekom za HIV-1 koji sadrži emtricitabin i tenofovir. Nakon 48 tjedana oko 85 % bolesnika koji su primili Tybost imali su vrlo niske razine virusa HIV-1 (< 50 RNA kopija/ml) u usporedbi s oko 87 % bolesnika koji su primili ritonavir.

Dodatni podatci ukazali su na to da je Tybost s atazanavirom ili darunavirom bio jednako učinkovit kao i lijek za pojačavanje djelovanja u adolescenata između 12 i 17 godina starosti.

Koji su rizici povezani s lijekom Tybost?

Najčešće nuspojave lijeka Tybost (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) kad se primjenjuje s atazanavirom su očni ikterus (žutilo bjeloočnica), mučnina (slabost) i žutica (žutilo kože i očiju). Potpuni popis nuspojava lijeka Tybost potražite u uputi o lijeku.

Tybost se ne smije uzimati zajedno s brojnim drugim lijekovima koji utječu na način razgradnje lijeka Tybost ili na koje lijek Tybost djeluje. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tybost odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je Tybost jednako učinkovit kao i ritonavir kao pojačivač djelovanja za atazanavir te se očekuje sličan učinak za darunavir na temelju podataka o utjecaju lijeka Tybost na razine darunavira u organizmu. Nadalje, nema bojazni za sigurnost lijeka zbog kojih se lijek Tybost ne bi smio primjenjivati s atazanavirom ili darunavirom.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tybost nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tybost?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tybost nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tybost kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tybost pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tybost

Lijek Tybost dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 19. rujna 2013.

Više informacija o lijeku Tybost nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2020.