



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*kobicisztát*)

A Tybost-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tybost és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tybost a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó HIV-1 vírussal fertőzött felnőttek és 12 éves és idősebb (és egy bizonyos testsúlyt meghaladó) serdülők kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A Tybost nem közvetlenül a HIV vírust kezeli, hanem az atazanavir vagy a darunavir hatását növeli, amelyeket a HIV-1 fertőzés kezelésére adott egyéb szokásos gyógyszerekkel együtt alkalmaznak.

A gyógyszer hatóanyaga a kobicisztát.

Hogyan kell alkalmazni a Tybost-ot?

A Tybost tablettá (150 mg) formájában kapható. A javasolt adag napi egy tablettá, étkezés közben bevéve. A Tybost-ot naponta egyszer 300 mg atazanavirral (a legalább 35 kg testsúlyú betegeknek), vagy naponta egyszer 800 mg darunavirral (a legalább 40 kg testsúlyú betegeknek) együtt kell szedni.

A Tybost csak receptre kapható. A kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie. A Tybost alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tybost?

A Tybost hatóanyaga, a kobicisztát, a CYP3A nevű májenzimek működését gátolja, amelyek a gyógyszerek szervezetben történő lebontásában vesz részt. A CYP3A-enzimek gátlásával a Tybost lelassítja az atazanavir és a darunavir lebontását, és ezáltal meghosszabbítja hatóidejüket a szervezetben.

A Tybost-ot atazanavirral vagy darunavirral együtt alkalmazzák. Mindkettő proteáz-gátló, amelyek a HIV-1 vírus szaporodásában résztvevő proteáz nevű enzimet gátolják. Az enzim gátlásakor a vírus nem képes normálisan szaporodni, ami lelassítja a fertőzés terjedését.

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

A Tybost-tal kiegészített atazanavir vagy darunavir kezelés nem gyógyítja meg a HIV-1 fertőzést, illetve az AIDS betegséget, de más standard, HIV-1 elleni gyógyszerekkel kombinálva késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel összefüggő fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Tybost alkalmazásának a vizsgálatok során?

A HIV-1 vírussal fertőzött betegeknél végzett fő vizsgálat alapján a Tybost ugyanolyan hatékony volt, mint egy másik hatásnövelő gyógyszer, a ritonavir.

Ebben a vizsgálatban mindkét gyógyszert az atazanavir hatásának növelésére alkalmazták, más standard HIV-1 elleni, emtricitabin és tenofovir tartalmú gyógyszerrel kombinációban. 48 hét után a Tybost-tal kezelt betegek körülbelül 85%-ánál nagyon alacsony HIV-1 szintet (< 50 RNS kópia/ml) észleltek, míg a ritonavir kezelésben részesült betegeknél ez az arány körülbelül 87% volt.

További adatok azt mutatták, hogy a Tybost az atazanavirral vagy darunavirral kombinációban alkalmazott hatásnövelő gyógyszerként hatásos volt 12 és 17 év közötti serdülőknél.

Milyen kockázatokkal jár a Tybost alkalmazása?

A Tybost leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) atazanavirral együtt alkalmazva a szemfehérje sárgasága, hányinger és a sárgaság (a bőr és a szem besárgulása). A Tybost alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tybost nem szedhető együtt számos olyan gyógyszerrel, amelyek befolyásolják a Tybost lebomlását vagy amelyek hatását a Tybost befolyásolja. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tybost forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok alapján a Tybost ugyanolyan hatékonyan fokozta az atazanavir hatását, mint a ritonavir, és a szervezetben a Tybost darunavir-szintre gyakorolt hatásával kapcsolatos adatok alapján hasonló hatás várható a darunavir esetében is. Továbbá nem volt olyan biztonságossági aggály, amely a Tybost atazanavirral vagy darunavirral együttes alkalmazását megakadályozná.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tybost alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tybost biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tybost biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tybost alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tybost alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tybost-tal kapcsolatos egyéb információ

2013. szeptember 19-én a Tybost az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tybost-tal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2020.