



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*kobicistatas*)

Tybost apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tybost ir kam jis vartojamas?

Tybost – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, ir paaugliai nuo 12 metų amžiaus (ir nuo tam tikro svorio), užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Tybost negydo pačios ŽIV infekcijos, bet skiriamas siekiant sustiprinti atazanaviro arba darunaviro, kurie vartojami kartu su kitais standartiniais vaistais nuo ŽIV-1, poveikį.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos kobicistato.

Kaip vartoti Tybost?

Tybost tiekiamas tablečių (150 mg) forma. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą, vartojama valgio metu. Tybost skiriamas su 300 mg atazanaviro kartą per parą (bent 35 kg sveriantiems pacientams) arba su 800 mg darunaviro kartą per parą (bent 40 kg sveriantiems pacientams).

Tybost galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą turi pradėti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Tybost vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tybost?

Tybost veiklioji medžiaga kobicistatas slopina grupės kepenų fermentų, vadinamų CYP3A, kurie dalyvauja vaistų skilimo organizme procese, veikimą. Slopindamas CYP3A, Tybost sulėtina atazanaviro ir darunaviro skilimą, ir taip pailgina jų veikimo trukmę.

Tybost vartojamas kartu su atazanaviru arba darunaviru, kurie abu yra proteazės inhibitoriai; jie slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV-1 virusų dauginimosi procese. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija organizme plinta lėčiau.

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

Kartu su kitais standartiniais vaistais nuo ŽIV-1 vartojamas Tybost ir atazanaviro arba darunaviro derinys negydo ŽIV-1 infekcijos ar AIDS, bet, vartojamas su kitais standartiniais vaistais nuo ŽIV-1, jis turėtų sulėtinti imuninei sistemai daromą žalą ir su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Kokia Tybost nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas su ŽIV-1 užsikrėtusiais pacientais parodė, kad Tybost toks pat veiksmingas kaip kitas vaistų poveikį sustiprinantis vaistas ritonaviras.

Šiame tyrime abu vaistai buvo vartojami atazanaviro poveikiui sustiprinti, kartu su kitu standartiniu vaistu nuo ŽIV-1, kurio sudėtyje yra emtricitabino ir tenofoviro. Po 48 savaičių labai nedidelis ŽIV-1 kiekis (< 50 RNR kopijų/ml) nustatytas maždaug 85 proc. Tybost vartojusių pacientų ir maždaug 87 proc. ritonavirą vartojusių pacientų.

Tolesni duomenys parodė, kad Tybost buvo veiksmingas stiprinamojo poveikio vaistas su atazanaviru arba darunaviru 12–17 metų amžiaus paaugliams.

Kokia rizika susijusi su Tybost vartojimu?

Dažniausias kartu su atazanaviru vartojamo Tybost šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra akių gelta (akių obuolių pageltimas), pykinimas ir gelta (odos ir akių pageltimas). Išsamų visų Tybost šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tybost negalima vartoti kartu su keliais kitais vaistais, kurie veikia Tybost skilimą arba kurių veikimą veikia Tybost. Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas pakuotės lapelyje.

Kodėl Tybost buvo registruotas ES?

Tyrimais įrodyta, kad kaip atazanaviro poveikį sustiprinantis vaistas vartojamas Tybost yra toks pat veiksmingas kaip ritonaviras, o remiantis duomenimis apie Tybost poveikį darunaviro koncentracijai organizme, jo poveikis darunavirui turėtų būti panašus. Be to, dėl vaisto saugumo nenustatyta jokių nerimą keliančių klausimų, dėl kurių Tybost nebūtų galima vartoti kartu su atazanaviru arba darunaviru.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tybost nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tybost vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tybost vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tybost vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tybost šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tybost

Tybost buvo registruotas visoje ES 2013 m. rugsėjo 19 d.

Daugiau informacijos apie Tybost rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-02.