



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002572

## Tybost (*kobicistat*)

Ħarsa ġenerali lejn Tybost u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Tybost u għal xiex jintuża?

Tybost huwa medicina għall-kura ta' adulti u adolexxenti mill-età ta' 12-il sena (u li għandhom aktar minn ċertu piż) li huma infettati bl-HIV-1, virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS).

Tybost ma jikkurax l-HIV direttament iżda jingħata biex itejjeb l-effetti ta' atazanavir jew darunavir, li jintużaw ma' medicini standard oħra biex jikkuraw l-HIV-1.

Fih is-sustanza attiva kobicistat.

### Kif jintuża Tybost?

Tybost jiġi bħala pilloli (150 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum, li tittieħed mal-ikel. Tybost jingħata flimkien ma' 300 mg atazanavir darba kuljum (f'pazjenti li jiżnu mill-inqas 35 kg) jew ma' 800 mg darunavir darba kuljum (f'pazjenti li jiżnu mill-inqas 40 kg).

Tybost jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tybost, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

### Kif jaħdem Tybost?

Is-sustanza attiva f'Tybost, il-kobicistat, timblokka l-azzjoni ta' grupp ta' enzimi tal-fwied imsejha CYP3A, li huma involuti fit-tkissir tal-medicini fil-ġisem. Billi jimblokka s-CYP3A, Tybost inaqqas ir-rata li biha jitkissru l-atazanavir u d-darunavir, u b'hekk tippermettilhom li jaħdmu aktar fit-tul.

Tybost jittieħed ma' atazanavir jew darunavir, li t-tnejn li huma huma inibituri tal-proteazi: dawn jimblokkaw enzima msejha proteazi li hija involuta fir-riproduzzjoni tal-virus HIV-1. Meta l-enzima tiġi mblokkata, il-virus ma jkunx jista' jirriproduċi ruħu b'mod normali, u dan inaqqas it-tifrix tal-infezzjoni.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

Il-kura b'Tybost u b'atazanavir jew b'darunavir ma tikkurax l-infezzjoni tal-HIV-1 jew l-AIDS, iżda tista' tittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS, meta tiġi kkombinata ma' mediċini standard oħra tal-HIV-1.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Tybost li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni f'pazjenti infettati bl-HIV-1 wera li Tybost kien effettiv daqs mediċina booster oħra, ritonavir.

F'dan l-istudju, iż-żewġ mediċini ntużaw biex itejbu l-effetti ta' atazanavir, flimkien ma' mediċina standard oħra tal-HIV-1 li fiha emtricitabine u tenofovir. Wara 48 ġimgħa, madwar 85 % tal-pazjenti li ngħataw Tybost kellhom livelli baxxi ħafna ta' HIV-1 (< 50 RNA kopja/ml), meta mqabbla ma' madwar 87 % tal-pazjenti li ngħataw ritonavir.

*Data* ulterjuri indikat li Tybost kien effettiv daqs mediċina booster ma' atazanavir jew darunavir f'adoloxxenti bejn it-12 u s-17-il sena.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tybost?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tybost (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) meta jingħata ma' atazanavir huma icterus okulari (sfurija tal-abjad tal-għajnejn), nawsja (tħossok ma tiflaħx) u suffejra (sfurija tal-ġilda u tal-għajnejn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Tybost, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tybost m'għandux jittieħed flimkien ma' numru ta' mediċini oħra li jaffettwaw il-mod kif Tybost jitkisser jew li l-azzjoni tagħhom tiġi affettwata minn Tybost. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Tybost ġie awtorizzat fl-UE?**

L-istudji wrew li Tybost kien effettiv daqs ritonavir bħala booster għal atazanavir, u huwa mistenni effett simili għal darunavir abbażi ta' *data* dwar l-impatt ta' Tybost fuq il-livelli ta' darunavir fil-ġisem. Barra minn hekk, ma kien hemm l-ebda tħassib dwar is-sigurtà li jipprevjeni Tybost milli jintuża flimkien ma' atazanavir jew darunavir.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tybost huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tybost?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tybost.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tybost hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tybost huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Tybost**

Tybost ircieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Settembru 2013.

Aktar informazzjoni dwar Tybost tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2020.