



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*cobicistat*)

Een overzicht van Tybost en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tybost en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tybost is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten vanaf twaalf jaar (en zwaarder dan een bepaald gewicht) die zijn geïnfecteerd met hiv-1, een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Tybost behandelt hiv niet direct maar wordt gegeven om de effecten van atazanavir of darunavir te versterken, die in combinatie met andere standaardgeneesmiddelen voor de behandeling van hiv-1 worden gebruikt.

Het middel bevat de werkzame stof cobicistat.

Hoe wordt Tybost gebruikt?

Tybost is beschikbaar in de vorm van tabletten (150 mg). De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, ingenomen met voedsel. Tybost wordt toegediend in combinatie met 300 mg atazanavir eenmaal daags (bij patiënten die minstens 35 kg wegen) of met 800 mg darunavir eenmaal daags (bij patiënten die minstens 40 kg wegen).

Tybost is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie. Voor meer informatie over het gebruik van Tybost, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Tybost?

De werkzame stof in Tybost, cobicistat, blokkeert de werking van een groep leverenzymen die CYP3A-enzymen worden genoemd en betrokken zijn bij het afbreken van geneesmiddelen in het lichaam. Door CYP3A te blokkeren, vertraagt Tybost de afbreking van atazanavir en darunavir, waardoor de werkingsduur van deze middelen wordt verlengd.

Tybost wordt ingenomen met atazanavir of darunavir, twee proteaseremmers: zij blokkeren het enzym protease dat betrokken is bij de reproductie van het hiv-1-virus. Wanneer dit enzym wordt

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

geblokkeerd, kan het virus zich niet normaal vermenigvuldigen, waardoor de verspreiding van de infectie wordt vertraagd.

Een behandeling met Tybost en atazanavir of darunavir geneest hiv-1-infectie of aids niet, maar kan de beschadiging van het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd vertragen wanneer de behandeling wordt gecombineerd met andere standaardgeneesmiddelen voor hiv-1.

Welke voordelen bleek Tybost tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bij met hiv-1 geïnfecteerde patiënten bleek dat Tybost even werkzaam was als een ander versterkend geneesmiddel, ritonavir.

In deze studie werden beide geneesmiddelen gebruikt om de effecten te versterken van atazanavir, in combinatie met een ander standaardgeneesmiddel voor hiv-1 dat emtricitabine en tenofovir bevat. Na 48 weken had ongeveer 85% van de patiënten die Tybost kregen een zeer lage concentratie hiv-1 (<50 RNA kopieën/ml), tegenover ongeveer 87% van de patiënten die ritonavir kregen.

Verdere gegevens wezen erop dat Tybost werkzaam is als versterkend geneesmiddel in combinatie met atazanavir of darunavir bij adolescenten van tussen de 12 en 17 jaar oud.

Welke risico's houdt het gebruik van Tybost in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tybost (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) wanneer het middel samen met atazanavir wordt gegeven, zijn icterus van het oog (gele verkleuring van het oogwit), nausea (misselijkheid) en geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Tybost.

Tybost mag niet worden ingenomen in combinatie met een aantal andere geneesmiddelen die van invloed zijn op hoe Tybost wordt afgebroken of waarvan de werking door Tybost wordt beïnvloed. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Tybost geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Tybost even werkzaam als ritonavir is ter versterking van atazanavir, en op basis van gegevens over het effect van Tybost op de darunavirconcentratie in het lichaam wordt een vergelijkbaar effect verwacht voor darunavir. Verder waren er geen veiligheidsproblemen die het gebruik van Tybost in combinatie met atazanavir of darunavir in de weg staan.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tybost groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tybost te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tybost, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tybost continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Tybost worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tybost

Tybost heeft op 19 september 2013 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Tybost is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2020.