



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*kobicystat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tybost i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tybost i w jakim celu się go stosuje

Tybost to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych i nastolatków od 12. roku życia (i o masie ciała powyżej określonego poziomu), zakażonych wirusem HIV-1, wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Tybost nie leczy bezpośrednio zakażenia wirusem HIV, ale jest podawany w celu wzmocnienia działania atazanawiru lub darunawiru, które są stosowane w skojarzeniu z innymi lekami standardowymi w leczeniu zakażeń wirusem HIV-1.

Substancją czynną zawartą w leku jest kobicystat.

Jak stosować lek Tybost

Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 mg). Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, przyjmowana w trakcie posiłku. Lek podaje się łącznie z 300 mg atazanawiru raz na dobę (u pacjentów o masie ciała co najmniej 35 kg) lub z 800 mg darunawiru raz na dobę (u pacjentów o masie ciała co najmniej 40 kg).

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tybost znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tybost

Substancja czynna leku Tybost, kobicystat, blokuje działanie grupy enzymów wątrobowych zwanych CYP3A, które biorą udział w rozkładzie leków w organizmie. Poprzez blokowanie CYP3A lek Tybost spowalnia rozkład atazanawiru i darunawiru w organizmie, umożliwiając im dłuższe działanie.

Lek Tybost przyjmuje się w skojarzeniu z atazanawirem lub darunawirem, które są inhibitorami proteaz i blokują enzym zwany proteazą biorący udział w namnażaniu się wirusa HIV-1. Po zablokowaniu enzymu wirus nie namnaża się w prawidłowy sposób, co spowalnia rozprzestrzenianie się zakażenia.

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

Stosowanie leku Tybost wraz z atazanawirem lub darunawirem nie powoduje wyleczenia zakażenia wirusem HIV-1 lub choroby AIDS, ale może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS, gdy leki te są stosowane łącznie z innymi standardowymi lekami przeciw zakażeniu wirusem HIV-1.

Korzyści ze stosowania leku Tybost wykazane w badaniach

W badaniu głównym u pacjentów zakażonych wirusem HIV-1 wykazano, że Tybost był równie skuteczny jak rytonawir – kolejny lek wzmacniający działanie innych leków.

W badaniu tym oba leki stosowano w celu wzmocnienia działania atazanawiru, w skojarzeniu z innym standardowym lekiem przeciw wirusowi HIV-1 zawierającym emtrycyabinę i tenofowir. Po 48 tygodniach u około 85% pacjentów otrzymujących lek Tybost stwierdzono bardzo niski poziom wirusa HIV-1 (<50 kopii RNA/ml), w porównaniu z około 87% pacjentów otrzymujących rytonawir.

Dodatkowe dane wskazują, że lek Tybost skutecznie wzmacniał działanie atazanawiru lub darunawiru u nastolatków w wieku 12-17 lat.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tybost

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tybost (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) w skojarzeniu z atazanawirem to: żółtaczka oczna (zażółcenie białek oczu), nudności (mdłości) i żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Tybost znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Tybost nie wolno przyjmować z kilkoma innymi lekami, które wpływają na sposób jego rozkładu w organizmie lub których działanie może zostać zmienione pod wpływem leku Tybost. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tybost w UE

W badaniach wykazano, że lek Tybost był równie skuteczny jak rytonawir jako lek wzmacniający działanie atazanawiru. Podobnego działania oczekuje się w przypadku darunawiru, na podstawie danych dotyczących wpływu leku Tybost na poziom darunawiru w organizmie. Ponadto nie istniały żadne obawy co do bezpieczeństwa, które uniemożliwiłyby zastosowanie leku Tybost łącznie z atazanawirem lub darunawirem.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tybost przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tybost

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tybost w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Tybost są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tybost są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tybost

Lek Tybost otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 września 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Tybost znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2020.