



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002572

## Tybost (*cobicistate*)

Um resumo sobre Tybost e porque está autorizado na UE

### O que é Tybost e para que é utilizado?

Tybost é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e adolescentes a partir dos 12 anos (e com mais de um certo peso) infetados pelo VIH-1, um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Tybost não trata o VIH diretamente, mas é administrado para potenciar os efeitos do atazanavir ou do darunavir, substâncias que são utilizadas com outros medicamentos padrão no tratamento do VIH-1.

Contém a substância ativa cobicistate.

### Como se utiliza Tybost?

Tybost está disponível na forma de comprimidos (150 mg). A dose recomendada é de um comprimido por dia, tomado com alimentos. Tybost é administrado em associação com 300 mg de atazanavir, uma vez por dia (em doentes que pesem pelo menos 35 kg), ou em associação com 800 mg de darunavir (em doentes que pesem pelo menos 40 kg), uma vez por dia.

Tybost só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. Para mais informações sobre a utilização de Tybost, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Tybost?

A substância ativa de Tybost, o cobicistate, bloqueia a ação de um grupo de enzimas hepáticas (do fígado) denominadas CYP3A, que estão envolvidas na degradação de medicamentos no organismo. Ao bloquear o CYP3A, Tybost abranda a velocidade de degradação do atazanavir e do darunavir, prolongando, desta forma, a duração da sua ação no organismo

Tybost é tomado com atazanavir ou darunavir, dois inibidores da protease que bloqueiam uma enzima denominada protease que está envolvida na reprodução do vírus VIH-1. Quando esta enzima é bloqueada, o vírus não consegue reproduzir-se normalmente, o que atrasa a propagação da infeção.

---

**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

O tratamento com Tybost e atazanavir ou darunavir não cura a infeção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas atrasa os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA, quando administrados em associação com outros medicamentos padrão para o VIH-1.

## **Quais os benefícios demonstrados por Tybost durante os estudos?**

Um estudo principal realizado em doentes infetados pelo VIH-1 mostrou que Tybost foi tão eficaz como outro medicamento potenciador, o ritonavir.

Neste estudo, os dois medicamentos foram utilizados para potenciar os efeitos do atazanavir, em associação com outro medicamento padrão para o VIH-1 contendo emtricitabina e tenofovir. Após 48 semanas, cerca de 85 % dos doentes que receberam Tybost apresentavam níveis muito baixos de VIH-1 (<50 cópias/ml de ARN), em comparação com cerca de 87 % dos doentes que receberam ritonavir.

Dados adicionais indicaram que Tybost foi eficaz como medicamento potenciador do atazanavir ou do darunavir em adolescentes com 12 a 17 anos de idade.

## **Quais são os riscos associados a Tybost?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tybost (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) quando administrado em associação com atazanavir são icterícia ocular (amarelecimento da parte branca dos olhos), náuseas (sensação de enjojo) e icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Tybost, consulte o Folheto Informativo.

Tybost é contra-indicado em associação com diversos outros medicamentos que afetam a forma como Tybost é degradado ou cuja ação é afetada por Tybost. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

## **Porque está Tybost autorizado na UE?**

Estudos realizados mostraram que Tybost foi tão eficaz como o ritonavir como um potenciador do atazanavir, sendo de esperar um efeito semelhante para o darunavir, com base nos dados relativos ao impacto de Tybost nos níveis de darunavir no organismo. Além disso, não existem preocupações de segurança que impeçam a utilização de Tybost em associação com atazanavir ou darunavir.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tybost são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tybost?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tybost.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tybost são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tybost são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Tybost**

A 19 de setembro de 2013, Tybost recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Tybost podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2020.