



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

**EMA/78905/2020**  
EMA/H/C/002572

## Tybost (*cobicistat*)

Prezentare generală a Tybost și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Tybost și pentru ce se utilizează?

Tybost este un medicament pentru tratarea adulților și adolescenților cu vârsta de cel puțin 12 ani (și peste o anumită greutate) care sunt infectați cu HIV-1, un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Tybost nu tratează HIV în mod direct, ci se administrează pentru a potența efectele atazanavirului sau ale darunavirului, care se utilizează în asociere cu alte medicamente standard pentru tratamentul HIV-1.

Medicamentul conține substanța activă cobicistat.

### Cum se utilizează Tybost?

Tybost este disponibil sub formă de comprimate (150 mg). Doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat în timpul mesei. Tybost se administrează împreună cu 300 mg de atazanavir o dată pe zi (la pacienții cu greutatea de cel puțin 35 kg) sau cu 800 mg de darunavir o dată pe zi (la pacienții cu greutatea de cel puțin 40 kg).

Tybost se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tybost, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Tybost?

Substanța activă din Tybost, cobicistatul, blochează acțiunea unui grup de enzime hepatice numite CYP3A, care sunt implicate în descompunerea medicamentelor în organism. Blocând CYP3A, Tybost încetinește viteza de descompunere a atazanavirului și a darunavirului, prelungind astfel durata lor de acțiune.

Tybost se administrează în asociere cu atazanavir sau cu darunavir, doi inhibitori de protează, care blochează o enzimă numită protează, implicată în reproducerea virusului HIV-1. Când enzima este blocată, virusul nu se poate reproduce normal, ceea ce încetinește răspândirea infecției.

---

**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



Tratamentul cu Tybost și atazanavir sau darunavir nu vindecă infecția cu HIV-1 sau SIDA, dar poate întârzia deteriorarea sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA, atunci când este combinat cu alte medicamente standard împotriva HIV-1.

## **Ce beneficii a prezentat Tybost pe parcursul studiilor?**

Un studiu principal efectuat la pacienți infectați cu HIV-1 a demonstrat că Tybost este la fel de eficace ca un alt medicament potențator, ritonavir.

În acest studiu, ambele medicamente au fost utilizate pentru a potența efectele atazanavirului, în asociere cu un alt medicament standard împotriva HIV-1, care conține emtricitabină și tenofovir. După 48 de săptămâni, aproximativ 85 % din pacienții cărora li s-a administrat Tybost au avut concentrații foarte scăzute de HIV-1 (< 50 de copii ARN/ml), comparativ cu aproximativ 87 % din pacienții cărora li s-a administrat ritonavir.

Date suplimentare au arătat că Tybost este eficace ca medicament potențator administrat în asociere cu atazanavir sau cu darunavir la adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani.

## **Care sunt riscurile asociate cu Tybost?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tybost (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) atunci când se administrează cu atazanavir sunt icter ocular (îngălbenirea albului ochilor), greață și icter (îngălbenirea pielii și a ochilor). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Tybost, citiți prospectul.

Este contraindicată administrarea Tybost în asociere cu o serie de alte medicamente care afectează modul în care se descompune Tybost sau a căror acțiune este afectată de Tybost. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Tybost în UE?**

Studiile au demonstrat că Tybost este la fel de eficace ca ritonavirul în potențarea atazanavirului și, pe baza datelor privind impactul Tybost asupra concentrațiilor de darunavir în organism, se preconizează un efect similar și pentru darunavir. În plus, nu au existat motive de îngrijorare privind siguranța care să împiedice utilizarea Tybost în asociere cu atazanavir sau cu darunavir.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tybost sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tybost?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tybost, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tybost sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Tybost sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Tybost**

Tybost a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 septembrie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Tybost sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2020.