



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*kobicistát*)

Prehľad o lieku Tybost a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tybost a na čo sa používa?

Tybost je liek na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov (a s určitou hmotnosťou), ktorí sú infikovaní vírusom HIV-1, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Tybost nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV priamo, ale podáva sa na posilnenie účinkov atazanaviru alebo darunaviru, ktoré sa používajú spolu s inými štandardnými liekmi na liečbu infekcie zapríčinené vírusom HIV-1.

Liek obsahuje liečivo kobicistát.

Ako sa liek Tybost užíva?

Liek Tybost je dostupný vo forme tabliet (150 mg). Odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná s jedlom. Liek Tybost sa podáva spolu s 300 mg atazanaviru jedenkrát denne (u pacientov s hmotnosťou minimálne 35 kg) alebo s 800 mg darunaviru jedenkrát denne (u pacientov s hmotnosťou minimálne 40 kg).

Výdaj lieku Tybost je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou HIV infekcie. Viac informácií o užívaní lieku Tybost si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tybost účinkuje?

Liečivo lieku Tybost, kobicistát, blokuje účinok skupiny pečeňových enzýmov nazývaných CYP3A, ktoré sa podieľajú na rozklade liekov v tele. Zablockovaním CYP3A liek Tybost spomaľuje rýchlosť, akou sa rozkladá atazanavir a darunavir, čím sa predlžuje čas ich pôsobenia v tele.

Liek Tybost sa užíva spolu s atazanavirom alebo darunavirom, čo sú inhibítory proteázy: blokujú enzým nazývaný proteáza, ktorý sa podieľa na množení vírusu HIV-1. Ak je tento enzým zablockovaný, vírus sa nemôže normálne množiť, čím sa spomaľuje šírenie infekcie.

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

Liečba liekom Tybost a atazanavirom alebo darunavirom nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV-1 ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvoj infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS, ak sa liek kombinuje s inými štandardnými liekmi proti vírusu HIV-1.

Aké prínosy lieku Tybost boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej pacientov infikovaných vírusom HIV-1 sa preukázalo, že liek Tybost je rovnako účinný ako iný posilňovací liek, ritonavir.

V tejto štúdii sa obidva lieky použili na posilnenie účinkov atazanaviru v kombinácii s iným štandardným liekom proti vírusu HIV-1 obsahujúcim emtricitabín a tenofovir. Po 48 týždňoch dosiahlo veľmi nízku hladinu vírusu HIV-1 (< 50 kópií RNA/ml) asi 85 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Tybost, v porovnaní s približne 87 % pacientov, ktorým bol podávaný ritonavir.

Z ďalších údajov vyplynulo, že liek Tybost bol účinný ako posilňovací liek spolu s atazanavirom alebo darunavirom u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tybost?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tybost (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10), ak sa podáva s atazanavirom, sú očné ikterus (zožltnutie očných bielok), nauzea (pocit nevoľnosti) a žltacka (zožltnutie kože a očí). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tybost sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Tybost sa nesmie užívať spolu s niektorými inými liekmi, ktoré ovplyvňujú spôsob, akým sa liek Tybost rozkladá, alebo účinok ktorých je ovplyvnený liekom Tybost. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tybost povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Tybost je pri posilnení účinku atazanaviru rovnako účinný ako ritonavir a na základe údajov o vplyve lieku Tybost na hladinu darunaviru v tele sa predpokladá podobný účinok aj v prípade darunaviru. Okrem toho neboli vyslovené žiadne výhrady týkajúce sa bezpečnosti, ktoré by bránili používaniu lieku Tybost spolu s atazanavirom alebo darunavirom.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tybost sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tybost?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tybost boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tybost sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tybost sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tybost

Lieku Tybost bolo dňa 19. septembra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tybost sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2020