



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*kobicistat*)

Pregled zdravila Tybost in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tybost in za kaj se uporablja?

Tybost je zdravilo za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let (s telesno maso nad določeno minimalno vrednostjo), okuženih z virusom HIV-1, tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Tybost ne zdravi okužbe z virusom HIV neposredno, ampak se daje za okrepitev učinka atazanavirja ali darunavirja, ki se uporabljata v kombinaciji z drugimi standardnimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1.

Vsebuje učinkovino kobicistat.

Kako se zdravilo Tybost uporablja?

Zdravilo Tybost je na voljo v obliki tablet (150 mg). Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, ki se vzame s hrano. Zdravilo Tybost se daje sočasno s 300 mg atazanavirja enkrat na dan (pri bolnikih, ki tehtajo najmanj 35 kg) ali z 800 mg darunavirja enkrat na dan (pri bolnikih, ki tehtajo najmanj 40 kg).

Predpisovanje in izdaja zdravila Tybost je le na recept. Zdravljenje lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Za več informacij glede uporabe zdravila Tybost glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tybost deluje?

Učinkovina v zdravilu Tybost, kobicistat, zavira delovanje skupine jetrnih encimov, imenovanih CYP3A, ki sodelujejo pri razgradnji zdravil v telesu. Zdravilo Tybost z zaviranjem encimov CYP3A upočasnjuje hitrost razgradnje atazanavirja in darunavirja, s čimer podaljša čas njunega delovanja.

Zdravilo Tybost se jemlje z atazanavirjem ali darunavirjem, ki sta oba zaviralca proteaze: zavirata encim, imenovan proteaza, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV-1. Ko je encim zavrt, se virus ne more več normalno razmnoževati, kar zmanjša hitrost širjenja okužbe.

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

Zdravljenje z zdravilom Tybost in atazanavirjem ali darunavirjem ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, vendar pa lahko v kombinaciji z drugimi standardnimi zdravili proti virusu HIV-1 upočasnijo slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi zdravila Tybost so se pokazale v študijah?

Glavna študija pri bolnikih, okuženih z virusom HIV-1, je pokazala, da je zdravilo Tybost enako učinkovito kot drugi stopnjevalec, ritonavir.

V tej študiji so obe zdravili uporabili za spodbuditev učinkov atazanavirja v kombinaciji s še enim standardnim zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1, ki vsebuje emtricitabin in tenofovir. Po 48 tednih je imelo približno 85 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tybost, zelo nizko raven virusa HIV-1 (< 50 RNK kopij/ml) v primerjavi s približno 87 % bolnikov, ki so prejeli ritonavir.

Nadaljnji podatki so pokazali, da je zdravilo Tybost učinkovito kot spodbujevalec za atazanavir ali darunavir pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tybost?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tybost (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) pri sočasnem dajanju z atazanavirjem so očesni ikterus (porumenelost beločnic), navzeja (siljenje na bruhanje) ter zlatenica (porumenelost kože in oči). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tybost, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Tybost se ne sme jemati v kombinaciji s številnimi drugimi zdravili, ki vplivajo na njegovo razgradnjo ali na katera delovanje zdravilo Tybost vpliva. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tybost odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je bilo zdravilo Tybost kot zdravilo za spodbuditev delovanja atazanavirja enako učinkovito kot ritonavir, podoben učinek pa se na podlagi podatkov o vplivu zdravila Tybost na ravni darunavirja v telesu pričakuje tudi za darunavir. Poleg tega ni varnostnih pomislekov, ki bi odsvetovali uporabo zdravila Tybost v kombinaciji z atazanavirjem ali darunavirjem.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tybost večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tybost?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tybost upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tybost stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tybost, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tybost

Za zdravilo Tybost je bilo 19. septembra 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Tybost so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2020.