



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*kobicistat*)

Sammanfattning av Tybost och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tybost och vad används det för?

Tybost är ett läkemedel för att behandla vuxna och ungdomar från 12 års ålder (och över en viss vikt) som är infekterade med HIV-1, ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Tybost behandlar inte hiv direkt utan ges för att förstärka effekten av atazanavir eller darunavir, som används tillsammans med andra standardläkemedel för att behandla HIV-1.

Det innehåller den aktiva substansen kobicistat.

Hur används Tybost?

Tybost finns som tabletter (150 mg). Den rekommenderade dosen är en tablett om dagen tillsammans med föda. Tybost ges tillsammans med 300 mg atazanavir en gång om dagen (till patienter som väger minst 35 kg) eller tillsammans med 800 mg darunavir en gång om dagen (till patienter som väger minst 40 kg).

Tybost är receptbelagt. Behandlingen ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion. För mer information om hur du använder Tybost, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tybost?

Den aktiva substansen i Tybost, kobicistat, blockerar verkan av en grupp leverenzymmer som kallas CYP3A och som medverkar i nedbrytningen av läkemedel i kroppen. Genom att blockera CYP3A bromsar Tybost nedbrytningen av atazanavir och darunavir, och gör att de verkar längre.

Tybost tas med atazanavir eller darunavir, som båda är proteashämmare: de blockerar ett enzym som kallas proteas, som är inblandat i HIV-1-virusets förökning. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka sig normalt, vilket gör att infektionen sprids långsammare.

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

Behandling med Tybost och atazanavir eller darunavir botar inte HIV-1-infektion eller aids, men det kan motverka skador på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids, när de kombineras med andra standardläkemedel mot HIV-1.

Vilka fördelar med Tybost har visats i studierna?

En huvudstudie av patienter som var smittade med HIV-1 visade att Tybost var lika effektivt som ett annat förstärkande läkemedel, ritonavir.

I den studien används båda läkemedlen för att förstärka effekterna av atazanavir, i kombination med ett annat standardläkemedel för HIV-1 som innehåller emtricitabin och tenofovir. Efter 48 veckor hade ungefär 85 procent av patienterna som fått Tybost mycket låga nivåer av HIV-1 (< 50 RNA-kopior/ml), jämfört med ungefär 87 procent av patienterna som fått ritonavir.

Ytterligare uppgifter visade att Tybost var effektivt som förstärkande läkemedel med atazanavir eller darunavir hos ungdomar i åldern 12–17 år.

Vilka är riskerna med Tybost?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tybost (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) när det ges med atazanavir är okulär ikterus (guldfärgning av ögonvitorna), illamående och gulsot (guldfärgning av huden och ögonen). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Tybost finns i bipacksedeln.

Tybost får inte ges tillsammans med ett antal andra läkemedel som påverkar hur Tybost bryts ned eller vars verkan påverkas av Tybost. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Tybost godkänt i EU?

Studier visade att Tybost var lika effektivt som ritonavir som förstärkare av atazanavir, och en likartad effekt väntas för darunavir baserat på uppgifter om Tybosts effekt på nivåerna av darunavir i kroppen. Dessutom fanns det inga säkerhetsproblem som skulle förhindra användning av Tybost tillsammans med atazanavir eller darunavir.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tybost är större än riskerna och att Tybost kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tybost?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tybost har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tybost kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tybost utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tybost

Den 19 september 2013 beviljades Tybost ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tybost finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2020.