



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130020/2022
EMA/H/C/004746

Delstrigo (doraviriin/lamivudiin/tenofoviirdisoproksiil)

Ülevaade ravimist Delstrigo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Delstrigo ja milleks seda kasutatakse?

Delstrigo on viirusvastane ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel ning vähemalt 12-aastastel noorukitel kehamassiga vähemalt 35 kg.

Ravimit kasutatakse ainult patsientidel, kellel ei ole tekkinud resistentsust ravimite suhtes, mis toimivad samamoodi nagu Delstrigo toimeained.

Ravimit kasutatakse noorukitel ainult siis, kui muid ilma tenofoviirdisoproksiilita HIV-ravimeid ei saa kasutada kõrvalnähtude tõttu.

Delstrigo sisaldab toimeainetena doraviriini, lamivudiini ja tenofoviirdisoproksiili.

Kuidas Delstrigot kasutatakse?

Delstrigo on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Delstrigot turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 100 mg doraviriini, 300 mg lamivudiini ja 245 mg tenofoviirdisoproksiili. Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas.

Lisateavet Delstrigo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Delstrigo toimib?

Delstrigo kõik kolm toimeainet blokeerivad pöördtranskriptaasi toimet. Pöördtranskriptaas on viiruse ensüüm, mis võimaldab HIV-il nakatunud rakkudes paljuneda. Doraviriin on mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI) ja lamivudiin on nukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NRTI). Tenofoviirdisoproksiil on tenofoviiri eelravim, mis muundub organismis toimeaineks tenofoviiriks. Tenofoviir on nukleotiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor.

Delstrigo hoiab HIV-sisalduse veres väikese. See ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Delstrigo kasulikkus?

Delstrigo oli HIV-infektsiooni ohjamisel sama efektiivne kui standardne HIV-kombinatsioonravi põhiuuringus, milles osalesid HIV-infektsiooniga patsiendid, keda ei olnud varem ravitud. 728 täiskasvanud patsiendiga uuringus oli pärast 48 ravinädalat patsiente, kellel oli vere HIV-sisaldus tuvastamatu (alla 40 koopiat/ml), Delstrigoga ravitud patsientide seas 84% ning efavirensi, emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili kombinatsiooniga ravitute seas 80%.

Teises uuringus, milles osales 43 noorukit vanuses 12–18 aastat, kes olid varem saanud HIV-ravi, selgus, et Delstrigo oli selles vanuserühmas efektiivne ka viiruskoormuse alla 40 koopiat/ml säilitamisel. Pärast 24 nädalat oli patsiente, kellel viiruse sisaldus oli tuvastamatu, 95% (41 patsienti 43st) ja pärast 48 nädalat 93% (40 patsienti 43st).

Mis riskid Delstrigoga kaasnevad?

Delstrigo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on iiveldus ja peavalu.

Delstrigot ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, mis võivad selle efektiivsust vähendada. Delstrigo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Delstrigo ELis heaks kiideti?

Delstrigo oli HIV-infektsiooni ohjamisel efektiivne nii täiskasvanutel kui ka vähemalt 12-aastastel noorukitel. Lisaks on Delstrigo kõrvalnähud enamasti kerged.

Euroopa Raviamet otsustas, et Delstrigo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Delstrigo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Delstrigo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Delstrigo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Delstrigo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Delstrigo kohta

Delstrigo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. novembril 2018.

Lisateave Delstrigo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2022