



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/198478/2015
EMA/H/C/003823

Kokkuvõte üldsusele

Dutrebis

lamivudiin/raltegraviir

See on ravimi Dutrebis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte, milles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutuslingimusi. Hindamisaruandes ei anta Dutrebise kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Dutrebise kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Dutrebis ja milleks seda kasutatakse?

Dutrebis on ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese I tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooniga patsientide raviks. Seda kasutatakse koos teiste HIV-ravimitega ning seda tohib kasutada ainult vähemalt 6-aastastel ja vähemalt 30 kg kaaluvatel patsientidel.

Dutrebis sisaldab toimeainetena lamivudiini ja raltegraviiri ning see on näidustatud kasutamiseks ainult patsientidel, kelle infektsioon ei ole resistentne nendele toimeainetele ega teatud muudele sarnastele viirusevastastele toimeainetele.

Kuidas Dutrebist kasutatakse?

Dutrebis on retseptiravim. Ravi tohib määrata ainult HIV-infektsiooni ravis kogenud arst. Dutrebist kasutatakse tablettidena, mis sisaldavad 150 mg lamivudiini ja 300 mg raltegraviiri, ning soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas. Dutrebist tuleb kasutada kombinatsioonis teiste HIV-ravimitega.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Dutrebis toimib?

Dutrebise kaks toimeainet blokeerivad organismis toimuva HIV-viiruse paljunemise protsessi eri etapid. Üks toimeaine, lamivudiin, on nukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NRTI). See blokeerib pöördtranskriptaasi toime; pöördtranskriptaas on ensüüm, mida inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV) vajab, et saada pärast raku nakatamist geneetilist informatsiooni viiruse paljundamiseks. Teine toimeaine, raltegraviir, on integraasiinhibiitor, mis blokeerib HIVi paljunemisel vajaliku ensüümi integraasi.

Dutrebis vähendab HIV-i kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei ravi HIV-infektsiooni ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Dutrebise toimeained on Euroopa Liidus (EL) juba saadaval ühe toimeainega ravimitena: lamivudiin ravimina Epivir alates 1996. aastast ja raltegraviir ravimina Isentress alates 2007. aastast.

Milles seisneb uuringute põhjal Dutrebise kasulikkus?

Et lamivudiin ja raltegraviir on HIV-infektsiooni ravis juba eraldi heaks kiidetud, lisas ettevõtte nende ravimite heakskiitmiseks kasutatud uuringute andmed, sh uuringuandmed, milles osales 160 patsienti, kes said kokku 240 nädalat raltegraviiri koos lamivudiiniga (lisaks teistele HIV-ravimitele tenofoviirile). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kelle vere viirus sisaldus vähenes alla 50 HIV RNA koopia/ml ehk 68,8%.

Ettevõtte uuris ka, kuidas Dutrebis organismis imendub, võrreldes lamivudiini ja raltegraviiri sisaldavate eraldi tablettide imendumisega. Uuringute tulemused näitasid, et Dutrebis tekitab organismis sarnase lamivudiini sisalduse kui lamivudiini eraldi manustamisel, kuigi raltegraviiri sisaldus erines veidi, tõendati, et Dutrebis tekitab raltegraviiri sisalduse, mis reguleerib on viirust sarnase efektiivsusega.

Mis riskid Dutrebisega kaasnevad?

Lamivudiini ja raltegraviiri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu ja iiveldus. Muud lamivudiini sagedad kõrvalnähud on halb enesetunne, väsimus, nasaalsed nähud ja sümptomid, kõhulahtisus ning kõha.

Dutrebise kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Dutrebis heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Dutrebise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee märkis, et kliinilises praktikas manustatakse Dutrebise kaht toimeainet sageli koos. Dutrebise korral saab neid võtta ühe tabletina, kuigi seda tuleb võtta kaks korda ööpäevas ja koos teiste HIV-ravimitega. Efektiivsust ja ohutust peetakse samaks kui kahel eraldi toimeainel, mida on hästi kirjeldatud ega anna põhjust suuremaks ettevaatlikkuseks.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Dutrebise võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Dutrebise ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Dutrebise kohta

Euroopa Komisjon andis Dutrebise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. märtsil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Dutrebise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Dutrebisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.