



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (*doraviriini/lamivudiini/tenofoviiridisoproksiili*)

Yleistiedot Delstrigosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Delstrigo on ja mihin sitä käytetään?

Delstrigo on viruslääke. Sillä hoidetaan aikuisia ja vähintään 12-vuotiaita ja 35 kg painavia nuoria, joilla on tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttama tartunta. Virus aiheuttaa immuunikatoa (AIDS).

Lääkevalmistetta annetaan potilaille vain silloin, kun virukselle ei ole kehittynyt vastustuskykyä Delstrigon tavoin vaikuttaville lääkkeille.

Lääkevalmistetta annetaan nuorille vain, jos tenofoviiridisoproksiilia sisältämättömiä muita HIV-lääkkeitä ei voida käyttää haittavaikutusten takia.

Delstrigon vaikuttavat aineet ovat doraviriini, lamivudiini ja tenofoviiridisoproksiili.

Miten Delstrigoa käytetään?

Delstrigo on reseptivalmiste, ja hoidon saa aloittaa vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri.

Delstrigoa saa tabletteina. Yksi tabletti sisältää 100 mg doraviriinia, 300 mg lamivudiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia. Suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Lisätietoja Delstrigon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Delstrigo vaikuttaa?

Kaikki Delstrigon kolme vaikuttavaa ainetta estävät käänteiskopioijaentsyymin toimintaa. Kyseisen virusentsyymin avulla HI-virus voi lisääntyä infektoimissaan soluissa. Doraviriini on ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI) ja lamivudiini on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NRTI). Tenofoviiridisoproksiili on tenofoviirin ”aihiolääke”, eli se muuntuu elimistössä tenofoviiriksi, vaikuttavaksi aineeksi. Tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymin estäjä.

Delstrigo pitää HI-viruksen määrän veressä alhaisena. Lääkevalmiste ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.



Mitä hyötyä Delstrigosta on havaittu tutkimuksissa?

Delstrigo oli yhtä tehokas HIV-infektion hallinnassa kuin vastaava HIV-yhdistelmähoito päätutkimuksessa, johon osallistui HIV-infektiota sairastavia aikuispotilaita, joita ei ollut hoidettu aiemmin. Tutkimuksessa, joka tehtiin 728 Delstrigolla hoidetulla aikuispotilaalla, 84 prosentilla veren HI-viruspitoisuus oli 48 viikon hoidon jälkeen alle havaittavan tason (alle 40 kopiota/ml). Efavirentsin, emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmällä hoidettujen potilaiden vastaava osuus oli 80 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 43 nuorta aiemmin HIV-hoitoa saanutta 12–18-vuotiaasta potilasta, osoitettiin, että Delstrigo piti tehokkaasti viruskuorman myös tässä ikäryhmässä alle 40 kopiesa/ml. Taso oli alle havaittavan pitoisuuden 24 viikon jälkeen 95 prosentilla (41 potilaalla 43:sta) ja 48 viikon jälkeen 93 prosentilla (40 potilaalla 43:sta) potilaista.

Mitä riskejä Delstrigoon liittyy?

Doraviriinin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi ja päänsärky.

Delstrigoa ei saa käyttää tiettyjen lääkevalmisteiden kanssa, sillä ne voivat heikentää sen tehoa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Delstrigon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Delstrigo on hyväksytty EU:ssa?

Delstrigon osoitettiin pitävän tehokkaasti HIV-infektion hallinnassa sekä aikuisilla että nuorilla 12 vuoden iästä lähtien. Lisäksi Delstrigon haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Delstrigon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Delstrigon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Delstrigon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Delstrigon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Delstrigosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Delstrigosta

Delstrigo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. marraskuuta 2018.

Lisää tietoa Delstrigosta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2022.