

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Dutrebis

lamivudiini/raltegraviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Dutrebis-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Dutrebisin käytöstä.

Potilas saa Dutrebisin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Dutrebis on ja mihin sitä käytetään?

Dutrebis on lääke, jolla hoidetaan potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatovirus (HIV-1). Tämä virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS). Sitä käytetään yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa, ja sitä voidaan antaa potilaille, jotka ovat vähintään 6-vuotiaita ja jotka painavat vähintään 30 kg.

Dutrebisin vaikuttavat aineet ovat lamivudiini ja raltegraviiri, ja se on tarkoitettu vain niille potilaille, joiden infektiota ei ole vastustuskykyinen näille lääkkeille tai tietyille muille samantyyppisille viruslääkkeille.

Miten Dutrebisia käytetään?

Dutrebisia saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta. Dutrebisia on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 150 mg lamivudiinia ja 300 mg raltegraviiria. Suositeltu annos on yksi tabletti kahdesti päivässä. Dutrebisia on käytettävä yhdistelmähoitona muiden HIV-lääkkeiden kanssa.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Dutrebis vaikuttaa?

Dutrebisin kaksi vaikuttavaa ainetta estävät useita vaiheita siinä prosessissa, jolla HI-virus monistaa itseään elimistössä. Toinen vaikuttava aine, lamivudiini, on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä (NRTI). Se toimii estämällä käänteiskopioijaentsyymien toiminnan. HI-virus tarvitsee tätä entsyymiä tuottaakseen geneettiset ohjeet virusten lisääntymistä varten, kun se on tartuttanut solun. Toinen vaikuttava aine, raltegraviiri, on integraasin estäjä. Se estää integraasi-nimistä entsyymiä, jota tarvitaan viruksen monistumisen seuraavassa vaiheessa.

Dutrebis vähentää HI-virusten määrää veressä ja pitää niiden pitoisuuden pienenä. Se ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Dutrebisin vaikuttavat aineet ovat jo saatavana Euroopan unionissa yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävinä lääkkeinä: lamivudiini tuli Epivir-nimellä markkinoille vuonna 1996 ja raltegraviiri Isentress-nimellä vuonna 2007.

Mitä hyötyä Dutrebisista on havaittu tutkimuksissa?

Koska lamivudiini ja raltegraviiri on jo hyväksytty yksitellen HIV-infektion hoitoon, yhtiö esitti tietoja tutkimuksista, joita käytettiin näiden lääkkeiden hyväksymismenettelyissä. Yhdessä näistä tutkimuksista 160 potilaalle annettiin raltegraviiria ja lamivudiinia (sekä kolmatta HIV-lääkettä, tenofoviiria) yhteensä 240 viikon ajan. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joilla veren virusmäärä (viruskuorma) väheni alle 50 kopiaan HI-viruksen RNA:sta millilitrassa; näiden potilaiden määrä oli 68,8 prosenttia.

Yhtiö tutki myös sitä, miten Dutrebis imeytyy elimistössä verrattuna kahteen erikseen otettavaan tablettiin, jotka sisältävät lamivudiinia ja raltegraviiria. Tutkimusten tulokset osoittivat, että Dutrebis tuotti samat määrät lamivudiinia elimistössä kuin erikseen otettu lamivudiini. Raltegraviirin pitoisuudet olivat hieman erilaiset, mutta Dutrebisin kuitenkin osoitettiin tuottavan sellaiset pitoisuudet raltegraviiria, jotka olivat yhtä tehokkaita viruksen vähentämisessä kuin raltegraviiri yksinään otettuna.

Mitä riskejä Dutrebisiin liittyy?

Lamivudiinin tai raltegraviirin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja pahoinvointi. Muita yleisiä lamivudiiniin liittyviä sivuvaikutuksia ovat huonovointisuus (yleinen huonovointisuuden tunne), väsymys, nenään liittyvät merkit ja oireet, ripuli ja yskä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dutrebisin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Dutrebis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Dutrebisin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Komitea totesi, että kliinisessä käytännössä Dutrebisin kahta vaikuttavaa ainetta käytetään yleisesti yhdessä. Dutrebisin ansiosta niitä voidaan ottaa yhdessä tabletissa, vaikka se on otettava kahdesti päivässä ja yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Tehon ja turvallisuuden katsotaan olevan samat kuin kahden erillisen vaikuttavan aineen, joita kumpaakin on luonnehdittu hyvin, eivätkä ne aiheuta erityistä huolta.

Miten voidaan varmistaa Dutrebisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Dutrebisin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Dutrebisin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Dutrebisista

Euroopan komissio myönsi 26. maaliskuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Dutrebisia varten.

Dutrebisia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Dutrebis-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2015.