



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Dutrebis

lamivudin / raltegravir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Dutrebis. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Dutrebis.

Praktične informacije o korištenju lijeka Dutrebis pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Dutrebis i za što se koristi?

Dutrebis je lijek koji se koristi za liječenje bolesnika zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Koristi se zajedno s drugim lijekovima za terapiju protiv HIV-a te se može primjenjivati u bolesnika od 6 godina starosti i tjelesne težine od najmanje 30 kg.

Dutrebis sadrži djelatne tvari lamivudin i raltegravir te je predviđen samo za uporabu u bolesnika čija infekcija nije rezistentna na ove lijekove ili na određene povezane antivirotike.

Kako se Dutrebis koristi?

Dutrebis se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba nadzirati liječnik iskusan u upravljanju infekcijama HIV-om. Dutrebis je dostupan kao tablete koje sadrže 150 mg lamivudina i 300 mg raltegravira. Preporučena doza je jedna tableta dva puta na dan. Dutrebis se mora primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje HIV-a.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Dutrebis?

Dvije djelatne tvari u lijeku Dutrebis djeluju tako što blokiraju različite faze procesa kojim se virus HIV-a umnožava u tijelu. Jedna djelatna tvar, lamivudin, je "nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze" (NRTI). Djeluje inhibirajući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji je potreban HIV-u da proizvede genetske upute za stvaranje više virusa nakon što je stanica zaražena. Druga djelatna tvar, raltegravir, je "inhibitor integraze". Inhibira enzim naziva integraza koji je potreban za naredne faze umnožavanja virusa.

Dutrebis smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava ga u malim koncentracijama. Ne liječi zaraze HIV-om niti AIDS, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava, te razvijanje infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Djelatne tvari lijeka Dutrebis već su dostupne u Europskoj uniji (EU) kao lijekovi s jednom komponentom: lamivudin kao Epivir od 1996. i raltegravir kao Isentress od 2007.

Koje su koristi lijeka Dutrebis utvrđene u ispitivanjima?

Budući da su lamivudin i raltegravir već pojedinačno odobreni za liječenje infekcije HIV-om, tvrtka je dostavila podatke iz ispitivanja korištenih za odobravanje ovih lijekova, uključujući ispitivanje koje je obuhvatilo 160 bolesnika koji su primili raltegravir s lamivudinom (plus drugi lijek protiv HIV-a, tenofovir) tijekom ukupno 240 tjedana. Glavna mjera djelotvornosti bio je omjer bolesnika sa smanjenim koncentracijama virusa u krvi (viralno opterećenje) na manje od 50 HIV-RNK kopija po ml, što iznosi 68,8%.

Tvrtka je također istražila način na koji se Dutrebis apsorbira u tijelu u usporedbi s dvije zasebne tablete koje sadrže lamivudin i raltegravir. Rezultati ispitivanja su pokazali da je Dutrebis proizveo slične razine lamivudina u tijelu kao kada se lamivudin uzimao zasebno; iako je koncentracija raltegravira bila neznatno drugačija, dokazano je kako je Dutrebis proizveo razine raltegravira koje su bile gotovo podjednako djelotvorne u kontroli virusa.

Koji su rizici povezani s lijekom Dutrebis?

Najčešće nuspojave lamivudina ili raltegravira (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su glavobolja i mučnina (osjećaj slabosti). Druge česte nuspojave povezane s lamivudinom su slabost (opće loše stanje), umor, nazalni nakovi i simptomi, proljev i kašalj.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Dutrebis potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Dutrebis odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Dutrebis nadriječju u njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Odbor je zaključio kako se dvije djelatne tvari lijeka Dutrebis često uzimaju zajedno u kliničkoj praksi. Dutrebis omogućuje istovremeno uzimanje u jednoj tableti, iako se tableta uzima dva puta dnevno i s drugim lijekovima protiv HIV-a. Pretpostavka je da su djelotvornost i sigurnost podjednaki kao i u slučaju dvije individualne aktivne tvari, koje su dobro okarakterizirane i ne predstavljaju nikakav poseban razlog za zabrinutost.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dutrebis?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Dutrebis. Na temelju tog plana u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Dutrebis nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

Ostale informacije o lijeku Dutrebis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Dutrebis na snazi u Europskoj uniji od 26. ožujka 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dutrebis nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Dutrebis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 03.2015.