



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (*doravirin / lamivudin / tenofovir-dizoproxil*)

A Delstrigo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Delstrigo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Delstrigo egy vírusellenes gyógyszer, amelyet a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek, valamint legalább 12 éves és legalább 35 kg testtömegű serdülők kezelésére alkalmaznak,

kizárólag olyan betegeknél, akiknél a vírus nem rezisztens a Delstrigo hatóanyagával megegyező módon ható gyógyszerekkel szemben.

Serdülőknél csak akkor alkalmazható, ha más, tenofovir-dizoproxilt nem tartalmazó HIV-gyógyszerek alkalmazása mellékhatások miatt nem lehetséges.

A Delstrigo hatóanyaga a doravirin, a lamivudin és a tenofovir-dizoproxil.

Hogyan kell alkalmazni a Delstrigo-t?

A Delstrigo csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie.

A Delstrigo 100 mg doravirint, 300 mg lamivudint és 245 mg tenofovir-dizoproxilt tartalmazó tabletta formájában kapható. Az ajánlott adag napi egy tabletta.

A Delstrigo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Delstrigo?

A Delstrigo mindhárom hatóanyaga a HIV-vírus számára az általa megfertőzött sejtekben való szaporodást lehetővé tevő reverz transzkriptáz vírusenzim aktivitását gátolja. A doravirin egy nem nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NNRTI), a lamivudin pedig egy nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NRTI). A tenofovir-dizoproxil a tenofovir „előanyaga” (prodrug), ami azt jelenti, hogy a szervezetben alakul át tenofovir hatóanyaggá. A tenofovir egy nukleotid reverz transzkriptáz inhibitor.



A Delstrigo alacsonyban tartja a HIV szintjét a vérben. Nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Delstrigo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Delstrigo ugyanolyan hatékornak bizonyult a HIV-fertőzés kontrollálásában, mint a HIV-fertőzés hasonló kombinációs kezelése egy fő vizsgálatban, amelybe olyan HIV-fertőzött felnőtt betegeket vontak be, akiket korábban nem kezeltek. Egy, 728 felnőtt beteggel végzett vizsgálatban a Delstrigo-val kezelt betegek 84%-ánál nem volt kimutatható 48 hetes kezelést követően a HIV a vérben (40 kópia/ml alatti érték), szemben az efavirenz, emtricitabin és tenofovir-dizoproxil kombinációval kezelt betegek 80%-ával.

Egy második vizsgálatban, amelyben 43, 12 és 18 év közötti, korábban HIV-fertőzés miatt kezelt serdülő beteg vett részt, a Delstrigo szintén hatásosnak bizonyult a vírusterhelés 40 kópia/ml alatt tartásában ebben a korcsoportban; 24 hét elteltével a vírus a betegek 95%-ánál (43 betegből 41-nél), 48 hét után pedig 93%-ánál (43 betegből 40-nél) nem volt kimutatható.

Milyen kockázatokkal jár a Delstrigo alkalmazása?

A doravirin leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányinger és a fejfájás.

A Delstrigo nem alkalmazható bizonyos gyógyszerekkel együtt, mivel csökkenthetik a hatásosságát. A Delstrigo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Delstrigo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Delstrigo felnőtteknél és 12 éves kortól serdülőknél egyaránt hatásosnak bizonyult a HIV-fertőzés kontrollálásában. Ezenfelül a Delstrigo mellékhatásai többnyire enyhék.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Delstrigo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Delstrigo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Delstrigo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Delstrigo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Delstrigo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Delstrigo-val kapcsolatos egyéb információ

2018. november 22-én a Delstrigo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Delstrigo-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2022.