



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Dutrebis

lamivudin / raltegravir

Ez a dokumentum a Dutrebis-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Dutrebis alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Dutrebis alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Dutrebis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dutrebis az 1. típusú humán immundeficiencia vírussal (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ez a vírus okozza a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS). Más, HIV-fertőzés elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazzák; a gyógyszer 6 éves életkortól, legalább 30 kg testtömegű betegeknél alkalmazható.

A Dutrebis hatóanyagként lamivudint és raltegravirt tartalmaz, és csak olyan betegeknél alkalmazható, akiknek a fertőzése nem rezisztens ezekre a gyógyszerekre vagy bizonyos vírusellenes rokon gyógyszerekre.

Hogyan kell alkalmazni a Dutrebis-t?

A Dutrebis csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzések kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos írhatja elő. A Dutrebis 150 mg lamivudint és 300 mg raltegravirt tartalmazó tabletta formájában kapható, és a javasolt adag naponta kétszer egy tabletta. A Dutrebis-t más, HIV-fertőzés elleni gyógyszerekkel kombinációban kell alkalmazni.



További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Dutrebis?

A Dutrebis két hatóanyaga azon folyamat különböző szakaszainak gátlása révén fejti ki a hatását, amelynek során a HIV-vírus replikálódik a szervezetben. Az egyik hatóanyag, a lamivudin egy „nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor” (NRTI). A reverz transzkriptáz aktivitásának gátlása révén fejti ki hatását, amely enzim segítségével a HIV-vírus a még több vírus létrehozásához szükséges genetikai utasításokat bocsát ki, miután megfertőzte a sejtet. A másik hatóanyag, a raltegravir egy „integrá zgátló”. Gátolja az integráz nevű enzim aktivitását, amelyre a vírus replikációjának a következő szakaszában van szükség.

A Dutrebis csökkenti a HIV mennyiségét a vérben, és alacsony szinten tartja azt. A HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et nem gyógyítja meg, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint megelőzheti az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Egykomponensű gyógyszerként a Dutrebis hatóanyagai már kaphatók az Európai Unióban (EU): a lamivudin Eпивir néven 1996 óta, a raltegravir pedig Isentress néven 2007 óta.

Milyen előnyei voltak a Dutrebis alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a lamivudint és a raltegravirt egyedileg már jóváhagyták a HIV-fertőzés kezelésére, a vállalat az ezen gyógyszerek jóváhagyásához felhasznált vizsgálatokból származó adatokat mutatott be, beleértve egy 160, a raltegravirt lamivudinnal (plusz egy másik HIV-fertőzés elleni gyógyszerrel, tenofovirrel) együtt kapó beteg bevonásával végzett, összesen 240 hetes vizsgálatot. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknél a vérben található vírusok száma (vírusterhelés) milliliterenként 50 HIV RNS kópia alá csökkent, ami 68,8%-ot jelentett.

A vállalat tanulmányozta azt is, hogyan szívódik fel a Dutrebis a szervezetben, összehasonlítva a lamivudint és raltegravirt tartalmazó, két külön tablettával. A vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy a Dutrebis a lamivudin hasonló szintjét hozza létre a szervezetben, mint az önmagában szedett lamivudin; bár a raltegravir szintje kissé eltérő volt, igazolták, hogy a Dutrebis a raltegravir olyan szintjét hozza létre, amely hasonlóan hatékony a vírus kontrollálásában.

Milyen kockázatokkal jár a Dutrebis alkalmazása?

A lamivudin, illetve a raltegravir leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és a hányinger (émelygés). A lamivudin más gyakori mellékhatásai az általános rossz közérzet, a fáradtság, az orrpanaszok és -tünetek, a hasmenés és a köhögés.

A Dutrebis alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Dutrebis forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Dutrebis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság megállapította, hogy a Dutrebis két hatóanyagát a klinikai gyakorlatban gyakran együtt szedik. A Dutrebis lehetővé teszi egyetlen tablettaként történő szedésüket, bár ezt naponta kétszer, és más HIV-fertőzés elleni gyógyszerekkel együtt kell szedni. Úgy tekinthető, hogy a hatékonyság és a biztonságosság ugyanolyan, mint a két egyedi hatóanyag esetén, azaz jól meghatározottak, és nem adnak okot különleges aggodalomra.

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

A Dutrebis lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Dutrebis-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Dutrebis-szel kapcsolatos egyéb információ

2015. március 26-án az Európai Bizottság a Dutrebis-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Dutrebis-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügyvétség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Dutrebis-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015.