



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (*doravirinas / lamivudinas / tenofoviro dizoproksilis*)

Delstrigo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Delstrigo ir kam jis vartojamas?

Delstrigo – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, sveriantys ne mažiau kaip 35 kg, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Šis vaistas skiriamas tik tiems pacientams, kurių virusas nėra atsparus vaistams, kurie veikia taip pat kaip Delstrigo veikliosios medžiagos.

Jis skiriamas tik paaugliams, jeigu dėl šalutinio poveikio negalima vartoti kitų vaistų nuo ŽIV be tenofoviro dizoproksilio.

Delstrigo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų doravirino, lamivudino ir tenofoviro dizoproksilio.

Kaip vartoti Delstrigo?

Delstrigo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Delstrigo tiekiamas tablečių, kurių kiekvienoje yra 100 mg doravirino, 300 mg lamivudino ir 245 mg tenofoviro dizoproksilio, forma. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Delstrigo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Delstrigo?

Visos trys Delstrigo sudėtyje esančios veikliosios medžiagos slopina atvirkštinės transkriptazės – viruso fermento, dėl kurio ŽIV gali daugintis infekuotose ląstelėse, – aktyvumą. Doravirinas yra ne nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NNATI), o lamivudinas – nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI). Tenofoviro dizoproksilis yra tenofoviro provaistas; tai reiškia, kad patekęs į žmogaus organizmą jis virsta veikliąja medžiaga tenofoviru. Tenofoviras yra nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Delstrigo neleidžia didėti ŽIV kiekiui kraujyje. Šis vaistas neišgydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kokia Delstrigo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą su ŽIV infekuotais ir anksčiau negydytais pacientais nustatyta, kad siekiant kontroliuoti ŽIV infekciją, Delstrigo buvo toks pat veiksmingas, kaip ir kiti panašūs vaistų vaistų nuo ŽIV deriniai. Tyrime su 728 pacientais po 48 gydymo savaitių 84 proc. Delstrigo gydytų pacientų kraujyje ŽIV kiekis sumažėjo iki neaptinkamos koncentracijos (mažiau nei 40 kopijų/ml), palyginti su 80 proc. pacientų, gydytų efavirenzo, emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio deriniu.

Antrame tyrime su 43 anksčiau nuo ŽIV gydytais 12–18 metų paaugliais nustatyta, kad šioje amžiaus grupėje Delstrigo taip pat veiksmingai padėjo išlaikyti mažesnę nei 40 kopijų/ml viruso kiekį; po 24 savaitių viruso kiekis kraujyje buvo neaptinkamos koncentracijos 95 proc. (41 iš 43) pacientų, o po 48 savaitių – neaptinkamos koncentracijos 93 proc. (40 iš 43) pacientų.

Kokia rizika susijusi su Delstrigo vartojimu?

Dažniausi doravirino šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas ir galvos skausmas.

Delstrigo negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, nes jie gali sumažinti jo veiksmingumą. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Delstrigo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Delstrigo buvo patvirtintas ES?

Nustatyta, kad Delstrigo veiksmingai padeda kontroliuoti ŽIV infekciją ir suaugusiesiems, ir paaugliams nuo 12 metų. Be to, Delstrigo šalutiniai reiškiniai daugiausia yra lengvi.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Delstrigo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Delstrigo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Delstrigo vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Delstrigo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Delstrigo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Delstrigo

Delstrigo buvo registruotas visoje ES 2018 m. lapkričio 22 d.

Daugiau informacijos apie Delstrigo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-03.