



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Dutrebis

lamivudinas / raltegraviras

Šis dokumentas yra Dutrebis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Dutrebis.

Praktinės informacijos apie Dutrebis vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Dutrebis ir kam jis vartojamas?

Dutrebis – tai vaistas, kuriuo gydomi pacientai, užsikrėtę įgytą imunodeficino sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficino virusu (ŽIV-1). Šis vaistas vartojamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV, ir jį galima vartoti ne jaunesnems kaip 6 metų pacientams, sveriantiems ne mažiau kaip 30 kg.

Dutrebis sudėtyje yra veiklių medžiagų lamivudino ir raltegraviro ir jis skirtas vartoti tik tiems pacientams, kurių infekcija neatspari šiems vaistams ar tam tikriems susijusiems antivirusiniams vaistams.

Kaip vartoti Dutrebis?

Dutrebis galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi paskirti ŽIV infekcijų gydymo patalies turintis gydytojas. Gaminamos Dutrebis tabletės, kuriose yra 150 mg lamivudino ir 300 mg raltegraviro. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė du kartus per parą. Dutrebis reikia vartoti kartu su kitais vaistais nuo ŽIV.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Dutrebis?

Veikdamas Dutrebis sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos stabdo skirtingų etapų procesą, kurio metu ŽIV virusas replikuoja organizme. Viena veiklioji medžiaga, lamivudinas, yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NATI). Veikdama ši medžiaga slopina atvirkštinės transkriptazės – fermento, kurio reikia ŽIV, kad jis galėtų perduoti genetinę informaciją, leidžiančią ląstelę patekusiui virusui daugintis, – aktyvumą. Kita veiklioji medžiaga, raltegraviras, yra integracijos inhibitorius. Ji slopina fermentą, vadinamą integraze, kurio reikia tolesniam viruso replikacijos etapui.

Dutrebis mažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Dutrebis negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kūrį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliamoms infekcijoms ir ligoms.

Dutrebis sudėtyje esančios veikliosios medžiagos jau įregistruotos Europos Sąjungoje (ES) kaip vienkomenčiai vaistai: lamivudinas platinamas prekiniu pavadinimu Epivir nuo 1996 m., o raltegraviras – kaip Isentress nuo 2007 m.

Kokia Dutrebis nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi lamivudinas ir raltegraviras jau yra atskirai patvirtinti vartojimui pagal ŽIV infekcijos gydymo indikaciją, bendrovė pateikė tyrimų, kuriais remiantis šie vaistai buvo patvirtinti, duomenis; viename iš šių tyrimų dalyvavo 160 pacientų, kurie iš viso 240 savaitių vartojo raltegravirą kartu su lamivudinu (ir kitu vaistu nuo ŽIV, tenofoviru). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje viruso kiekis sumažėjo iki mažiau nei 50 ŽIV RNR kopijų mililitre, dalis, ir ji siekė 68,8 proc.

Bendrovė taip pat tyrinėjo, kaip Dutrebis absorbuojamas organizme, palyginti su dviem atskiromis lamivudino ir raltegraviro tabletėmis. Tyrimų rezultatai parodė, kad vartojant Dutrebis ir atskirai vartojant lamivudiną, paciento organizme susidaro panaši šio vaisto koncentracija; nors vartojant Dutrebis ir atskirai vartojant raltegravirą, organizme susidaro šiek tiek kitokia jo koncentracija, nustatyta, kad vartojant Dutrebis susidaro ir raltegraviro koncentracija panašiai taip pat veiksmingai kontroliuoja virusą.

Kokia rizika siejama su Dutrebis vartojimu?

Dažniausi lamivudino ar raltegraviro šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir pykinimas (šleikštulys). Kiti dažni su lamivudinu siejami šalutiniai reiškiniai – negalavimas (bendra prasta savijauta), nuovargis, su nosimi susiję požymiai ir simptomai, viduriavimas ir kosulys.

Išsamų visų Dutrebis sukeliamų šalutinių reiškinių ir jo vartojimo apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Dutrebis buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Dutrebis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad klinikinėje praktikoje Dutrebis sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos dažnai vartojamos kartu. Dutrebis suteikia galimybę vartoti jas vienos tabletės pavidalu, nors jį reikės vartoti du kartus per parą ir kartu su kitais vaistais nuo ŽIV. Laikomasi nuomonės, kad šio vaisto veiksmingumas ir saugumas yra tokie patys kaip atskirai vartojamų šių dviejų veikliųjų medžiagų, kurios yra gerai ištirtos ir nekelia ypatingo rūpesčio.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dutrebis vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Dutrebis vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Dutrebis preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Daugiau informacijos galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Dutrebis

Europos Komisija 2015 m. kovo 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Dutrebis rinkodaros leidimą.

Išsamų Dutrebis EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Dutrebis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba telrusukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-03.