



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Delstrigo (*doravirīns/lamivudīns/ tenofovīra dizoproksils*)

*Delstrigo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Delstrigo* un kāpēc tās lieto?

*Delstrigo* ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 35 kg un ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Šīs zāles lieto tikai pacientiem, kuriem vīrusam nav attīstījusies rezistence pret zālēm, kas darbojas tāpat kā *Delstrigo* aktīvās vielas.

Tās lieto pusaudžiem tikai tad, ja citu HIV zāļu lietošana bez tenofovīra dizoproksila nav iespējama blakusparādību dēļ.

*Delstrigo* satur aktīvās vielas doravirīnu, lamivudīnu un tenofovīra dizoproksilu.

### Kā lieto *Delstrigo*?

*Delstrigo* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

*Delstrigo* ir pieejamas kā tabletes, kas katra satur 100 mg doravirīna, 300 mg lamivudīna un 245 mg tenofovīra dizoproksila. Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Delstrigo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Delstrigo* darbojas?

Visas trīs *Delstrigo* aktīvās vielas bloķē reversās transkriptāzes, vīrusa enzīma, kas ļauj HIV vairoties šūnās, kuras tas ir inficējis, darbību. Doravirīns ir nenukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NNRTI), lamivudīns – nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NRTI). Tenofovīra dizoproksils ir tenofovīra "priekšzāles", kas nozīmē, ka organismā tas tiek pārvērsts par aktīvo vielu tenofovīru. Tenofovīrs ir nukleotīdu reversās transkriptāzes inhibitors.

*Delstrigo* uztur asinīs zemu HIV līmeni. Šīs zāles neizārstē HIV infekciju vai AIDS, bet tās aizkavē imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kādi *Delstrigo* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Delstrigo* bija efektīvas HIV infekcijas kontroles nodrošināšanai tāpat kā līdzīga HIV kombinētā terapija pamatpētījumā, iesaistot iepriekš neārstētus pacientus ar HIV infekciju. Pētījumā ar 728 pacientiem pēc 48 ārstēšanas nedēļām 84 % ar *Delstrigo* ārstēto pacientu bija asinīs nenosakāms HIV līmenis (mazāk par 40 kopijām/ml) salīdzinājumā ar 80 % pacientu, kurus ārstēja ar efavirenca, emtricitabīna un tenofovīra dizoproksila kombināciju.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 43 pusaudži vecumā no 12 līdz 18 gadiem, kuriem iepriekš bija ārstēts HIV, pierādīja, ka *Delstrigo* efektīvi arī uztur vīrusu slodzi zem 40 kopijām/ml šajā vecuma grupā. Pēc 24 nedēļām 95 % (41 no 43 pacientiem) bija nenosakāms līmenis, un 93 % (40 no 43 pacientiem) pēc 48 nedēļām bija nenosakāms līmenis.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Delstrigo*?**

Visbiežākās doravirīna blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums) un galvassāpes.

Nedrīkst lietot *Delstrigo* kopā ar noteiktām zālēm, kas var mazināt to efektivitāti. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Delstrigo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Delstrigo* ir reģistrētas ES?**

Tika pierādīts, ka *Delstrigo* efektīvi kontrolē HIV infekciju gan pieaugušajiem, gan pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Turklāt *Delstrigo* blakusparādības lielākoties ir vieglas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Delstrigo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Delstrigo* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Delstrigo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Delstrigo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Delstrigo***

2018. gada 22. novembrī *Delstrigo* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Delstrigo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada martā.