



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Dutrebis

lamivudīns/raltegravīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Dutrebis*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Dutrebis* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Dutrebis* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Dutrebis* un kāpēc tās lieto?

Dutrebis ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipu (*HIV-1*), tas ir vīruss, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (*AIDS*). Tās lieto kopā ar citām *HIV* zālēm un var lietot pacientiem no 6 gadu vecuma, kuriem svars ir vismaz 30 kg.

Dutrebis satur aktīvās vielas lamivudīnu un raltegravīru, un to lieto tikai pacientiem, kuru infekcija nav rezistentā pret šīm zālēm vai noteiktām saistītām pretvīrusu zālēm.

Kā lieto *Dutrebis*?

Dutrebis var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē ārstam ar pieredzi *HIV* infekcijas ārstēšanā. *Dutrebis* ir pieejams kā tabletes, kas satur 150 mg lamivudīna un 300 mg raltegravīra, un ieteicamā deva ir viena tablete divas reizes dienā. *Dutrebis* jālieto kombinācijā ar citām *HIV* zālēm.

Plašāku informāciju pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Dutrebis* darbojas?

Dutrebis divas aktīvās vielas iedarbojas, bloķējot dažādus *HIV* vīrusa replikācijas procesa posmus organismā. Viena no aktīvajām vielām, lamivudīns, ir "nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors" (NRTI). Tās darbojas, bloķējot reversās transkriptāzes darbību, kas ir *HIV* nepieciešams ferments



ģenētisku instrukciju radīšanai, lai vairotu vīrusus pēc tam, kad tie ir iekļuvuši šūnās. Otra aktīvā viela, raltegravīrs, ir "integrāzes inhibitors". Tas bloķē enzīmu, ko dēvē par integrāzi, kas nepieciešams vīrusa replikācijas secīgam posmam.

Dutrebis samazina *HIV* vīrusa daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Tās neārstē *HIV* infekciju vai *AIDS*, bet tās var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar *AIDS* saistīto infekciju un slimību attīstību vai mazināt jau pastāvošās.

Dutrebis aktīvās vielas jau ir pieejamas Eiropas Savienībā (ES) kā vienkomenta zāles: lamivudīns kopš 1996. gada kā *Epivir* un raltegravīrs kopš 2007. gada kā *Isentress*.

Kādas bija *Dutrebis* priekšrocības šajos pētījumos?

Tā kā lamivudīns un raltegravīrs jau ir atsevišķi apstiprināti *HIV* infekcijas ārstēšanai, uzņēmums iesniedza datus no pētījumiem, kurus izmantoja šo zāļu apstiprināšanai, tostarp pētījumus ar 160 pacientiem, kuri kopumā 240 nedēļas saņēma raltegravīru un lamivudīnu (kopā ar citām *HIV* zālēm, tenofovīru). Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaita proporcija, kuri samazinājās vīrusa līmenis asinīs (vīrusu slodze) līdz mazāk nekā 50 *HIV* RNS kopijām uz ml, kas bija 68,8 %.

Uzņēmums vēl pētīja, kā *Dutrebis* uzsūcas organismā salīdzinājumā ar divām atsevišķām tabletēm, kas saturēja lamivudīnu un raltegravīru. Pētījumu rezultāti pierādīja, ka *Dutrebis* organismā nodrošināja līdzīgus lamivudīna līmeņus kā atsevišķi lietots lamivudīns; raltegravīra līmeņi tomēr bija nedaudz atšķirīgi, pierādīja, ka *Dutrebis* nodrošināja raltegravīru tādā līmenī, kas līdzīgi efektīvi kontrolēja vīrusu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dutrebis*?

Visbiežāk novērotās lamivudīna vai raltegravīra blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes un slikta dūša. Citas biežas lamivudīna blakusparādības ir vārgums, nogurums, nazālas pazīmes un simptomi, caureja un klepus.

Pilns visu *Dutrebis* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dutrebis* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Dutrebis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. Komiteja atzīmēja, ka klīniskajā praksē abas *Dutrebis* aktīvās vielas bieži tiek lietotas kopā. Lietojot *Dutrebis*, tās var lietot kā vienu tableti, lai gan tās būs jālieto divas reizes dienā un ar citām *HIV* zālēm. Tiek uzskatīts, ka efektivitāte un drošums ir tādi paši kā divām atsevišķi lietotām aktīvajām vielām, ka ir labi aprakstīti un neizraisa lielas bažas.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Dutrebis* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Dutrebis* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Lietojoties uz šo plānu, *Dutrebis* zāļu aprakstā ir iekļauta drošuma informācija, kā arī *Dutrebis* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Dutrebis*

Eiropas Komisija 2015. gada 26. martā izsniedza *Dutrebis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Dutrebis* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Dutrebis* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2015.

Zāles vairs nav reģistrētas