



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/78905/2020/EMEA/H/C/002572

Tybost (*kobicistats*)

Tybost pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tybost* un kāpēc tās lieto?

Tybost ir zāles, ko lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma (un virs noteikta svara), kuri ir inficēti ar HIV-1 jeb vīrusu, kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Tybost neārstē HIV infekciju tiešā veidā, bet tās tiek lietotas, lai pastiprinātu iedarbību atazanavīram vai darunavīram, ko lieto kopā ar citām standarta zālēm HIV-1 infekcijas ārstēšanai.

Tās satur aktīvo vielu kobicistatu.

Kā lieto *Tybost*?

Tybost ir pieejamas tabletēs (150 mg). Ieteicamā deva ir viena tablete dienā ēdienreizes laikā. *Tybost* tiek lietotas kopā ar 300 mg atazanavīra vienreiz dienā (pacientiem, kuri sver vismaz 35 kg) vai ar 800 mg darunavīra vienreiz dienā (pacientiem, kuri sver vismaz 40 kg).

Tybost var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Papildu informāciju par *Tybost* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tybost* darbojas?

Tybost aktīvā viela kobicistats bloķē par CYP3A dēvētās aknu enzīmu grupas darbību. Šie enzīmi ir iesaistīti zāļu noārdīšanā organismā. Bloķējot CYP3A, *Tybost* palēnina atazanavīra un darunavīra sadalīšanās tempu, ļaujot tiem iedarboties ilgāku laiku.

Tybost tiek lietotas kopā ar atazanavīru vai darunavīru, kas abi ir proteāzes inhibitori. Tie bloķē par proteāzi dēvētu enzīmu, kas ir iesaistīts HIV-1 vīrusa vairošanās procesā. Kad šis enzīms ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, kā rezultātā palēninās infekcijas izplatīšanās.

Lietojot *Tybost* kopā ar atazanavīru vai darunavīru, nav iespējams izārstēt HIV-1 infekciju vai AIDS, bet, kombinējot tās ar citām standarta HIV-1 zālēm, tās aizkavē imūnsistēmas bojājumu un ar AIDS saistītu infekciju un slimību rašanos.

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

Kādi *Tybost* ieguvumi atklāti pētījumos?

Galvenajā ar HIV-1 inficētajiem pacientiem veiktajā pētījumā konstatēja, ka *Tybost* ir tikpat iedarbīgas kā pastiprinošās zāles ritonavīrs.

Šajā pētījumā lietoja abas zāles atazanavīra ietekmes pastiprināšanai kombinācijā ar citām standarta HIV-1 zālēm, kas satur emtricitabīnu un tenofovīru. Pēc 48 nedēļām aptuveni 85 % pacientu, kurus ārstēja ar *Tybost*, bija ļoti zems HIV-1 līmenis (< 50 RNS kopiju/ml) salīdzinājumā ar aptuveni 87 % pacientu, kurus ārstēja ar ritonavīru.

Papildu dati liecināja, ka 12 līdz 17 gadus veciem pusaudžiem *Tybost* bija iedarbīgas kā atazanavīra vai darunavīra pastiprinošās zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tybost*?

Visbiežākās *Tybost* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), lietojot kopā ar atazanavīru, ir acu dzelte (acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā), nelabums (slikta dūša) un dzelte (ādas un acu iekrāsošanās dzeltenā krāsā). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Tybost*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Tybost nedrīkst lietot kopā ar vairākām citām zālēm, kas ietekmē *Tybost* noārdīšanās veidu vai kuru darbību ietekmē *Tybost*. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tybost* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīts, ka *Tybost* atazanavīra iedarbību pastiprina tikpat efektīvi kā ritonavīrs un, pamatojoties uz datiem par *Tybost* ietekmi uz darunavīra līmeni organismā, ir sagaidāma līdzīga ietekme uz darunavīru. Turklāt nekonstatēja drošuma apdraudējumu, kura dēļ *Tybost* nevarētu lietot kopā ar atazanavīru vai darunavīru.

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

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

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

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

Cita informācija par *Tybost*

2013. gada 19. septembrī *Tybost* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada februārī.