



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (*doravirine/lamivudine/tenofoviridisoproxil*)

Een overzicht van Delstrigo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Delstrigo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Delstrigo is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 35 kg die zijn geïnfecteerd met het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Het middel wordt alleen gebruikt om patiënten te behandelen bij wie het virus geen resistentie heeft opgebouwd tegen geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als de werkzame stoffen in Delstrigo.

Adolescenten worden uitsluitend met dit middel behandeld als andere hiv-geneesmiddelen zonder tenofoviridisoproxil niet kunnen worden gebruikt vanwege bijwerkingen.

Delstrigo bevat de werkzame stoffen doravirine, lamivudine en tenofoviridisoproxil.

Hoe wordt Delstrigo gebruikt?

Delstrigo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Delstrigo is beschikbaar in de vorm van tabletten, die elk 100 mg doravirine, 300 mg lamivudine en 245 mg tenofoviridisoproxil bevatten. De aanbevolen dosis is eenmaal daags één tablet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Delstrigo.

Hoe werkt Delstrigo?

Alle drie de werkzame stoffen in Delstrigo blokkeren de werking van reverse transcriptase, een virusenzym dat ervoor zorgt dat hiv zich kan vermenigvuldigen in de cellen die ermee zijn geïnfecteerd. Doravirine is een non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI) en lamivudine is een nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NRTI). Tenofoviridisoproxil is een 'prodrug' van tenofovir, wat betekent dat het middel in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof tenofovir. Tenofovir is een nucleotide reverse-transcriptaseremmer.

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 houdt het hiv-gehalte in het bloed op een laag niveau. Het middel geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het gaat de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd tegen.

Welke voordelen bleek Delstrigo tijdens de studies te hebben?

Delstrigo was even werkzaam voor het onder controle houden van de hiv-infectie als een soortgelijke hiv-combinatiebehandeling in een hoofdstudie waarbij nog niet eerder behandelde volwassen hiv-patiënten betrokken waren. In deze studie, die werd uitgevoerd onder 728 volwassenen, had 84 % van de met Delstrigo behandelde patiënten na 48 weken behandeling geen detecteerbare hiv-spiegel in het bloed (minder dan 40 kopieën/ml), vergeleken met 80 % van de patiënten die een combinatie van efavirenz, emtricitabine en tenofoviridisoproxil hadden gekregen.

Uit een tweede studie, verricht onder 43 adolescenten tussen 12 en 18 jaar die al eerder voor hiv waren behandeld, bleek dat Delstrigo ook in deze leeftijdsgroep de virale last onder de 40 kopieën/ml hield; 95 % (41 van de 43 patiënten) had na 24 weken geen detecteerbare hiv-spiegel en na 48 weken gold dit nog voor 93 % (40 van de 43 patiënten).

Welke risico's houdt het gebruik van Delstrigo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van doravirine (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid en hoofdpijn.

Delstrigo mag niet samen worden gebruikt met bepaalde geneesmiddelen die de werkzaamheid van Delstrigo kunnen verminderen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Delstrigo.

Waarom is Delstrigo geregistreerd in de EU?

Delstrigo bleek werkzaam te zijn bij het onder controle houden van hiv-infecties bij zowel volwassenen als adolescenten vanaf 12 jaar. Bovendien zijn de bijwerkingen van Delstrigo doorgaans mild.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Delstrigo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Delstrigo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Delstrigo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Delstrigo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Delstrigo worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Delstrigo

Op 22 november 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Delstrigo verleend.

Meer informatie over Delstrigo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2022.