



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (*dorawiryna / lamiwudyna / dizoproksyl tenofowiru*)

Przegląd wiedzy na temat leku Delstrigo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Delstrigo i w jakim celu się go stosuje

Delstrigo to lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu osób dorosłych i młodzieży od 12. roku życia o masie ciała co najmniej 35 kg, zakażonych ludzkim wirusem upośledzenia odporności typu 1 (HIV-1), który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek stosuje się wyłącznie u pacjentów, u których nie doszło do rozwoju oporności wirusa na leki działające w taki sam sposób jak substancje czynne leku Delstrigo.

Lek stosuje się u młodzieży tylko wtedy, gdy z powodu działań niepożądanych nie można stosować innych leków przeciw HIV niezawierających dizoproksylu tenofowiru.

Substancje czynne zawarte w leku Delstrigo to dorawiryna, lamiwudyna i dizoproksyl tenofowiru.

Jak stosować lek Delstrigo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Lek Delstrigo jest dostępny w tabletkach zawierających po 100 mg dorawiryny, 300 mg lamiwudyny i 245 mg dizoproksylu tenofowiru. Zalecana dawka to jedna tabletka raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Delstrigo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Delstrigo

Wszystkie trzy substancje czynne leku Delstrigo blokują aktywność odwrotnej transkryptazy, enzymu wirusa, który umożliwia wirusowi HIV namnażanie się w zakażonych przez niego komórkach. Dorawiryna jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI – ang. non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor), a lamiwudyna jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NRTI – ang. nucleoside reverse transcriptase inhibitor). Dizoproksyl tenofowiru to

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



prolek tenofowiru, co oznacza, że jest on przekształcany w organizmie w substancję czynną – tenofowir. Tenofowir to nukleotydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy.

Lek Delstrigo utrzymuje ilość wirusa HIV we krwi na niskim poziomie. Nie leczy on zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale spowalnia proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnia moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Delstrigo wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem wcześniej nieleczonych dorosłych pacjentów zakażonych wirusem HIV lek Delstrigo był równie skuteczny w kontrolowaniu zakażeń HIV, co podobne leczenie skojarzone. W badaniu z udziałem 728 pacjentów u 84% osób poddanych terapii lekiem Destrigo stężenie wirusa HIV we krwi było niewykrywalne (poniżej 40 kopii/ml), w porównaniu z 80% pacjentów leczonych łącznie efawirenzem, emtrycytabiną i dizoproksylem tenofowiru.

W drugim badaniu z udziałem 43 młodocianych pacjentów w wieku od 12 do 18 lat wcześniej leczonych z powodu zakażenia wirusem HIV, wykazano, że lek Delstrigo również był skuteczny w utrzymywaniu ilości wirusa poniżej 40 kopii/ml w tej grupie wiekowej; u 95% (41 z 43 pacjentów) poziom wirusa był niewykrywalny po 24 tygodniach, a u 93% (40 z 43 pacjentów) poziom wirusa był niewykrywalny po 48 tygodniach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Delstrigo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem dorawiryny (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości) i ból głowy.

Leku Delstrigo nie należy stosować w połączeniu z niektórymi lekami, które mogą zmniejszyć jego skuteczność. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Delstrigo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Delstrigo do obrotu w UE

Wykazano, że lek Delstrigo skutecznie utrzymuje zakażenie wirusem HIV pod kontrolą zarówno u osób dorosłych, jak i u młodzieży powyżej 12. roku życia. Ponadto działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Destrigo mają z reguły łagodny przebieg.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Delstrigo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Delstrigo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Delstrigo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Delstrigo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Delstrigo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Delstrigo

Lek Delstrigo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 listopada 2018 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Delstrigo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2022.