



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Dutrebis

lamiwudyna / raltegrawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Dutrebis. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Dutrebis.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Dutrebis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Dutrebis i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Dutrebis to lek stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Jest on stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV i może być podawany pacjentom w wieku powyżej 6 lat o wadze co najmniej 30 kg.

Lek Dutrebis zawiera substancje czynne lamiwudynę oraz raltegrawir i można go stosować wyłącznie u tych pacjentów, u których zakażenie nie jest oporne na te leki lub pewne powiązane leki przeciwwirusowe.

Jak stosować produkt Dutrebis?

Lek Dutrebis wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Lek Dutrebis jest dostępny w postaci tabletek zawierających 150 mg lamiwudyny i 300 mg raltegrawiru, a zalecana dawka to jedna tabletki dwa razy na dobę. Lek Dutrebis należy podawać w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



Jak działa produkt Dutrebis?

Substancje czynne obecne w leku Dutrebis działają poprzez blokowanie różnych etapów procesu, w którym wirus HIV replikuje się w organizmie. Jedną z substancji czynnych, lamiwudyna, to „nukleozydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy” (ang. nucleoside reverse-transcriptase inhibitors, NRTI). Blokuje ona działanie odwrotnej transkryptazy — enzymu, którego wirus HIV potrzebuje do utworzenia instrukcji genetycznych potrzebnych do wytwarzania większej liczby wirusów po zarażeniu komórek gospodarza. Druga substancja czynna, raltegrawir, to „inhibitor integrazy”. Blokuje ona enzym o nazwie integraza, który jest niezbędny w kolejnym etapie replikacji wirusa.

Lek Dutrebis zmniejsza ilość wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Nie leczy on zakażenia wirusem HIV ani choroby AIDS, ale może wstrzymać proces uszkodzania układu odpornościowego i zapobiec pojawieniu się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Substancje czynne leku Dutrebis dostępne są już w Unii Europejskiej (UE) jako leki jednoskładnikowe: lamiwudyna jako Epivir od 1996 roku, a raltegrawir jako Isentress od 2007 roku.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Dutrebis zaobserwowano w badaniach?

Ponieważ lamiwudyna i raltegrawir są już indywidualnie zatwierdzone w leczeniu zakażenia wirusem HIV, firma przedstawiła dane z badań, które uzasadniały zatwierdzenie tych leków, w tym badanie z udziałem 160 pacjentów, w którym raltegrawir podawano w skojarzeniu z lamiwudyną (oraz z innym lekiem przeciw wirusowi HIV, tenofowirem) łącznie przez 240 tygodni. Główną miarą skuteczności leczenia był odsetek pacjentów, u których wystąpiło zmniejszenie ilości wirusa (obciążenia wirusem) we krwi do wartości mniejszej niż 50 kopii RNA wirusa HIV na ml. Odsetek ten wynosił 68,8%.

Firma zbadała również, w jaki sposób lek Dutrebis jest przyswajany przez organizm w porównaniu z oddzielnymi tabletkami zawierającymi lamiwudynę i raltegrawir. Wyniki badań wykazały, że po przyjęciu leku Dutrebis stężenie lamiwudyny w organizmie było podobne do stężenia lamiwudyny przyjętej oddzielnie. Choć stężenie raltegrawiru nieco się różniło, w stężeniu uzyskanym po przyjęciu leku Dutrebis był on równie skuteczny w zwalczaniu wirusa.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Dutrebis?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem lamiwudyny i raltegrawiru (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to ból głowy i nudności (mdłości). Inne częste działania niepożądane związane ze stosowaniem lamiwudyny to złe samopoczucie, zmęczenie, oznaki i objawy związane z nosem, biegunka i kaszel.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Dutrebis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Dutrebis?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Dutrebis przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Komitet zauważył, że w praktyce klinicznej obydwie substancje czynne obecne w produkcie Dutrebis są często przyjmowane w skojarzeniu. Produkt Dutrebis umożliwia przyjmowanie ich w postaci jednej tabletki, choć będzie go trzeba przyjmować dwa razy na dobę i z innymi lekami przeciwko wirusowi HIV. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania są takie same, jak w przypadku każdej substancji czynnej osobno. Są one wyczerpująco opisane i nie wzbudzają żadnych szczególnych obaw.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Dutrebis?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Dutrebis opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Dutrebis zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

Inne informacje dotyczące produktu Dutrebis:

W dniu 26 marca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Dutrebis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Dutrebis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Dutrebis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2015.