



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Delstrigo (*doravirină / lamivudină / tenofovir disoproxil*)

Prezentare generală a Delstrigo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Delstrigo și pentru ce se utilizează?

Delstrigo este un medicament antiviral utilizat pentru tratarea adulților și a adolescenților cu vârsta de cel puțin 12 ani și greutatea de cel puțin 35 kg infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicamentul se utilizează doar la pacienți la care virusul nu a dezvoltat rezistență la medicamente care acționează în același mod ca substanțele active din Delstrigo.

La adolescenți se utilizează numai dacă, din cauza reacțiilor adverse, nu se pot utiliza alte medicamente anti-HIV, fără tenofovir disoproxil.

Delstrigo conține substanțele active doravirină, lamivudină și tenofovir disoproxil.

Cum se utilizează Delstrigo?

Delstrigo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Delstrigo este disponibil sub formă de comprimate, fiecare conținând 100 mg de doravirină, 300 mg de lamivudină și 245 mg de tenofovir disoproxil. Doza recomandată este de un comprimat pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Delstrigo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Delstrigo?

Toate cele trei substanțe active din Delstrigo blochează activitatea reverstranscriptazei, o enzimă virală care permite autoreproducerea virusului HIV în celulele pe care le-a infectat. Doravirina este un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază (INNRT), iar lamivudina este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază (INRT). Tenofovirusul disoproxil este un „precursor” al tenofovirusului, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în substanța activă tenofovir. Tenofovirusul este un inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază.

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 menține cantitatea de HIV din sânge la nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Delstrigo pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins pacienți adulți infectați cu HIV netratați anterior, Delstrigo a fost la fel de eficace în ținerea sub control a infecției cu HIV ca un tratament combinat similar pentru HIV. În studiul efectuat pe 728 de pacienți adulți, 84 % din pacienții tratați cu Delstrigo aveau niveluri nedetectabile de HIV în sânge (sub 40 de copii/ml) după 48 de săptămâni de tratament, față de 80 % din pacienții care au luat o combinație de efavirenz, emtricitabină și tenofovir disoproxil.

Un al doilea studiu, care a cuprins 43 de pacienți adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani care fuseseră tratați anterior pentru HIV, a arătat că Delstrigo este eficace și în menținerea încărcăturii virale sub 40 de copii/ml la această grupă de vârstă; 95 % (41 de pacienți din 43) aveau niveluri nedetectabile după 24 de săptămâni, iar 93 % (40 de pacienți din 43) aveau niveluri nedetectabile după 48 de săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Delstrigo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Delstrigo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt greață și dureri de cap.

Delstrigo este contraindicat în asociere cu anumite medicamente care i-ar putea reduce eficacitatea. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Delstrigo, citiți prospectul.

De ce este Delstrigo autorizat în UE?

Delstrigo s-a dovedit eficace în ținerea sub control a infecției cu HIV atât la adulți, cât și la adolescenți cu vârsta peste 12 ani. În plus, majoritatea reacțiilor adverse asociate cu Delstrigo sunt ușoare.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Delstrigo sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Delstrigo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Delstrigo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Delstrigo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse asociate cu Delstrigo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Delstrigo

Delstrigo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 noiembrie 2018.

Mai multe informații despre Delstrigo se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2022.