



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Dutrebis

lamivudină/raltegravir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Dutrebis. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Dutrebis.

Pentru informații practice privind utilizarea Dutrebis, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Dutrebis și pentru ce se utilizează?

Dutrebis este un medicament care se utilizează pentru tratamentul pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), virus care produce sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Acesta se utilizează împreună cu alte medicamente pentru tratarea infecției cu HIV și poate fi utilizat la pacienții cu vârsta de peste 6 ani și care au o greutate corporală de cel puțin 30 kg.

Dutrebis conține substanțele active lamivudină și raltegravir și este destinat utilizării numai la pacienții a căror infecție nu este rezistentă la aceste medicamente sau la anumite medicamente antivirale înrudite.

Cum se utilizează Dutrebis?

Dutrebis se poate obține numai pe bază de rețetă și tratamentul trebuie prescris de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a infecției cu HIV. Dutrebis este disponibil sub formă de comprimate care conțin 150 mg lamivudină și 300 mg raltegravir, iar doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi. Dutrebis trebuie administrat în asociere cu alte medicamente pentru tratarea infecției cu HIV.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



Cum acționează Dutrebis?

Cele două substanțe active din Dutrebis acționează prin blocarea diferitelor etape ale procesului prin care virusul HIV se reproduce în organism. Una dintre substanțele active, lamivudina, este un „inhibitor nucleozidic al revers transcriptazei” (INRT). Aceasta acționează prin blocarea activității revers transcriptazei, o enzimă de care virusul HIV are nevoie pentru a genera instrucțiunile genetice necesare în vederea producerii de noi virusuri după infectarea celulei. Cealaltă substanță activă, raltegravirul, este un „inhibitor de integrază”. Acesta blochează o enzimă numită integrază care este necesară etapelor ulterioare de reproducere a virusului.

Dutrebis reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Substanțele active din Dutrebis sunt deja disponibile în Uniunea Europeană (UE) sub formă de medicamente cu componente individuale: lamivudina sub denumirea de Epivir din 1996 iar raltegravirul sub denumirea de Isentress din 2007.

Ce beneficii a prezentat Dutrebis pe parcursul studiilor?

Întrucât lamivudina și raltegravirul sunt deja aprobate individual pentru tratarea infecției cu HIV, compania a prezentat date din studiile utilizate pentru aprobarea acestor medicamente, inclusiv un studiu care a cuprins 160 de pacienți cărora li s-a administrat raltegravir în asociere cu lamivudină (plus tenofovir, un alt medicament pentru tratarea infecției cu HIV) timp de 240 de săptămâni. Principalul indicator al eficacității a fost procentajul de pacienți care au prezentat o reducere a nivelului de virus din sânge (încărcătura virală) la sub 50 de copii de ARN HIV pe mililitru, care a fost de 68,8 %.

De asemenea, compania a urmărit modul în care Dutrebis a fost absorbit în organism, în comparație cu două comprimate separate care conțineau lamivudină și raltegravir. Rezultatele studiilor au demonstrat că Dutrebis a produs concentrații asemănătoare de lamivudină în organism ca lamivudina luată separat; deși concentrațiile de raltegravir au fost ușor diferite, s-a demonstrat că Dutrebis produce concentrații de raltegravir care au avut o eficacitate similară în controlarea virusului.

Care sunt riscurile asociate cu Dutrebis?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu lamivudina sau raltegravirul (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt durerea de cap și greața (senzație de rău). Alte efecte secundare frecvente asociate cu lamivudina sunt indispoziție generală (stare generală de rău), oboseală, semne și simptome nazale, diaree și tuse.

Pentru o listă completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Dutrebis, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Dutrebis?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Dutrebis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a remarcat că, în practica clinică, cele două substanțe active din Dutrebis sunt frecvent administrate împreună. Dutrebis permite administrarea acestora sub forma unui singur comprimat, deși acesta va trebui luat de două ori pe zi în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul HIV. Se consideră că eficacitatea și siguranța sunt aceleași cu cele ale celor două substanțe active individuale, care sunt bine caracterizate și nu ridică motive de îngrijorare deosebite.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Dutrebis să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Dutrebis au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Dutrebis

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Dutrebis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 martie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Dutrebis sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Dutrebis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2015.