



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Dutrebis

lamivudín / raltegravir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Dutrebis. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Dutrebis.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Dutrebis, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Dutrebis a na čo sa používa?

Dutrebis je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), vírusom, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS). Používa sa spolu s inými liekmi na HIV infekciu a môže sa použiť u pacientov od 6 rokov s hmotnosťou najmenej 30 kg.

Liek Dutrebis obsahuje účinné látky lamivudín a raltegravir a používa sa len u pacientov, ktorých infekcia nie je rezistentná voči týmto liekom alebo voči určitým podobným antivírusovým liekom.

Ako sa liek Dutrebis užíva?

Výdaj lieku Dutrebis je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s manažmentom HIV infekcií. Liek Dutrebis je k dispozícii vo forme tabliet obsahujúcich 150 mg lamivudínu a 300 mg raltegraviru a odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne. Liek Dutrebis sa musí používať v kombinácii s ďalšími liekmi na HIV infekciu.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Dutrebis účinkuje?

Dve účinné látky lieku Dutrebis účinkujú tak, že zablokujú rôzne štádiá procesu, ktorým sa HIV vírus v tele replikuje. Jedna účinná látka, lamivudín, je tzv. nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NRTI). Pôsobí tak, že zablokuje aktivitu reverznej transkriptázy. Je to enzým, ktorý vírus HIV po nainfikovaní bunky potrebuje na vysielanie genetických pokynov, aby sa vytváralo viac vírusov. Druhá účinná látka, raltegravir, je tzv. inhibítor integrázy. Blokuje enzým s názvom integráza, ktorý je potrebný pre ďalšie štádium replikácie vírusu.

Liek Dutrebis znižuje množstvo HIV vírusu v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek nelieči HIV infekciu ani chorobu AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Účinné látky, ktoré sa nachádzajú v lieku Dutrebis, už sú dostupné v Európskej únii (EÚ) ako jednodložkové lieky: lamivudín je dostupný od roku 1996 pod názvom Epivir a raltegravir je dostupný od roku 2007 pod názvom Isentress.

Aké prínosy lieku Dutrebis boli preukázané v štúdiách?

Keďže lamivudín a raltegravir už sú povolené individuálne na liečbu HIV infekcie, spoločnosť predložila údaje zo štúdií použitých na povolenie týchto liekov vrátane štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 160 pacientov, ktorým bol podávaný raltegravir s lamivudínom (plus ďalší liek na HIV infekciu, tenofovir) celkovo počas 240 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov so znížením hladiny vírusu v krvi (vírusovou záťažou) na menej ako 50 kopíí HIV RNA na 1 ml, ktorý bol 68,8 %.

Spoločnosť tiež skúmala spôsob, akým sa liek Dutrebis absorbuje v tele v porovnaní s dvomi samostatnými tabletami obsahujúcimi lamivudín a raltegravir. Na základe výsledkov týchto štúdií sa preukázalo, že liek Dutrebis produkuje v tele podobnú hladinu lamivudínu ako lamivudín užívaný samostatne; hoci hladina raltegraviru bola trochu nižšia, preukázalo sa, že liek Dutrebis produkuje hladinu raltegraviru, ktorá má pri kontrole vírusu podobnú účinnosť.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dutrebis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lamivudínu alebo raltegraviru (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy a nauzea (pocit nevoľnosti). Ďalšie časté vedľajšie účinky lamivudínu sú malátnosť (pocit celkovej nepohody), únava, nosové príznaky a symptómy, hnačka a kašeľ.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dutrebis a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Dutrebis povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Dutrebis sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor poznamenal, že dve účinné látky lieku Dutrebis sa v klinickej praxi často užívajú spolu. Liek Dutrebis ponúka možnosť užívať tieto látky v jednej tablete, hoci sa tableta bude musieť užívať dvakrát denne spolu s ďalšími liekmi na HIV infekciu. Účinnosť a bezpečnosť sa považujú za rovnaké ako v prípade dvoch individuálnych účinných látok, ktoré sú náležite charakterizované a nevyvolávajú žiadnu konkrétnu výhradu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dutrebis?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Dutrebis bol vypracovaný plán riadenia rizík.

Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Dutrebis vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Dutrebis

Dňa 26. marca 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Dutrebis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Dutrebis a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Dutrebis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2015