



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Dutrebis

lamivudin/raltegravir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Dutrebis. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Dutrebis naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Dutrebis in za kaj se uporablja?

Zdravilo Dutrebis se uporablja za zdravljenje bolnikov, ki so okuženi z virusom človeške imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se skupaj z drugimi zdravili proti virusu HIV in je namenjeno bolnikom, starejšim od šest let, ki tehtajo vsaj 30 kg.

Zdravilo Dutrebis vsebuje zdravilni učinkovini lamivudin in raltegravir ter je namenjeno za uporabo le pri bolnikih, katerih okužba ni odporna na ti zdravili ali na določena, z njima povezana protivirusna zdravila.

Kako se zdravilo Dutrebis uporablja?

Izdaja zdravila Dutrebis je le na recept, predpisati pa ga mora zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužb z virusom HIV. Zdravilo Dutrebis je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 150 mg lamivudina in 300 mg raltegravirja, priporočeni odmerek pa je ena tableta dvakrat na dan. Zdravilo Dutrebis je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Dutrebis deluje?

Učinkovini v zdravilu Dutrebis delujeta tako, da zavirata različne faze procesa razmnoževanja virusa HIV v telesu. Ena od zdravilnih učinkovin, lamivudin, je nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NRTI). Deluje tako, da zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga virus HIV potrebuje za izdelavo genskih navodil za tvorbo še več virusov, potem ko je okužil celico. Druga zdravilna učinkovina, raltegravir, je zaviralec integraze. Ta zavira encim, imenovan integraza, ki je potreben za naslednjo fazo razmnoževanja virusa.

Zdravilo Dutrebis zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Okužbe z virusom HIV ali aidsa ne ozdravi, vendar pa lahko upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Zdravilni učinkovini zdravila Dutrebis sta v Evropski uniji (EU) že na voljo kot enokomponentni zdravili: lamivudin kot zdravilo Epivir od leta 1996, raltegravir pa kot zdravilo Isentress od leta 2007.

Kakšne koristi je zdravilo Dutrebis izkazalo v študijah?

Ker sta lamivudin in raltegravir posamično že odobrena za zdravljenje okužbe z virusom HIV, je družba predložila podatke iz študij, uporabljenih za odobritev teh zdravil, vključno s študijo, v katero je bilo vključenih 160 bolnikov, ki so skupno 240 tednov prejemali raltegravir v kombinaciji z lamivudinom (ter še enim zdravilom proti virusu HIV, tj. tenofovirjem). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih se je raven virusa v krvi (virusno breme) zmanjšala pod 50 kopij HIV RNA na ml, znašal pa je 68,8 %.

Družba je proučila tudi, kako se zdravilo Dutrebis absorbira v telesu v primerjavi z jemanjem ločenih tablet lamivudina in raltegravirja. Rezultati študij so pokazali, da zdravilo Dutrebis vzpostavi podobno koncentracijo lamivudina v telesu, kot ga vzpostavi lamivudin, zaužit ločeno; čeprav so bile koncentracije raltegravirja nekoliko drugačne, je bilo dokazano, da zdravilo Dutrebis vzpostavi koncentracije raltegravirja, ki so podobno učinkovite pri obvladovanju okužbe z virusom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dutrebis?

Najpogostejša neželena učinka lamivudina ali raltegravirja (ki lahko prizadeneta več kot 1 osebo od 10) sta glavobol in navzeja (slabost). Drugi pogosti neželeni učinki lamivudina so splošno slabo počutje, utrujenost, znaki in simptomi v nosu, driska in kašelj.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Dutrebis glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Dutrebis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Dutrebis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je ugotovil, da se zdravilni učinkovini zdravila Dutrebis v klinični praksi pogosto jemljeta skupaj. Zdravilo Dutrebis omogoča, da se jemljeta v obliki ene same tablete, čeprav jo je treba jemati dvakrat dnevno in skupaj z drugimi zdravili proti virusu HIV. Za učinkovitost in varnost zdravila Dutrebis se šteje, da sta enaki kot v primeru ločenega jemanja zdravilnih učinkovin, pri čemer sta dobro opredeljeni in ne vzbujata nobenih posebnih pomislekov.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dutrebis?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Dutrebis je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#)

Druge informacije o zdravilu Dutrebis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Dutrebis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 26. marca 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Dutrebis sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Dutrebis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2015.