



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Delstrigo (*doravirin/lamivudin/tenofoviridisoproxil*)

Sammanfattning av Delstrigo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Delstrigo och vad används det för?

Delstrigo är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla vuxna och ungdomar från 12 års ålder som väger minst 35 kg och är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Läkemedlet ges bara till patienter där viruset inte har utvecklat resistens mot läkemedel som verkar på samma sätt som Delstrigos aktiva substanser.

Det ges bara till ungdomar om andra hivläkemedel utan tenofoviridisoproxil inte kan användas på grund av biverkningar.

Delstrigo innehåller de aktiva substanserna doravirin, lamivudin och tenofoviridisoproxil.

### Hur används Delstrigo?

Delstrigo är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

Delstrigo finns som tablett. Varje tablett innehåller 100 mg doravirin, 300 mg lamivudin och 245 mg tenofoviridisoproxil. Rekommenderad dos är en tablett dagligen.

För mer information om hur du använder Delstrigo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Delstrigo?

Alla de tre aktiva substanserna i Delstrigo blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett virusenzym som gör att hiv kan föröka sig i de celler det har infekterat. Doravirin är en icke-nukleosid omvänt transkriptas-hämmare (NNRTI) och lamivudin är en nukleosid omvänt transkriptas-hämmare (NRTI). Tenofoviridisoproxil är en så kallad prodrug till tenofovir, vilket betyder att den omvandlas i kroppen till den aktiva substansen tenofovir. Tenofovir är en nukleotid omvänt transkriptas-hämmare.

Delstrigo håller mängden hiv i blodet på en låg nivå. Läkemedlet botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skadorna på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Vilka fördelar med Delstrigo har visats i studierna?

Delstrigo var lika effektivt för att hålla hivinfektionen under kontroll som en liknande kombinationsbehandling mot hiv. Detta visades i en huvudstudie på vuxna patienter med hivinfektion som inte behandlats tidigare. I en studie på 728 vuxna patienter hade 84 procent av patienterna som behandlades med Delstrigo omätbara nivåer av hiv i blodet (färre än 40 kopior/ml) efter 48 veckors behandling, jämfört med 80 procent av patienterna som fick en kombination av efavirenz, emtricitabin och tenofoviridisoproxil.

En andra studie som omfattade 43 patienter i åldern 12–18 år som tidigare behandlats för hiv visade att Delstrigo också var effektivt för att hålla virusbelastningen under 40 kopior/ml i denna åldersgrupp; 95 procent (41 av 43 patienter) hade omätbara nivåer efter 24 veckor och 93 procent (40 av 43 patienter) hade omätbara nivåer efter 48 veckor.

## Vilka är riskerna med Delstrigo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Delstrigo (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är illamående och huvudvärk.

Delstrigo får inte ges tillsammans med vissa läkemedel som kan minska dess effekt. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Delstrigo finns i bipacksedeln.

## Varför är Delstrigo godkänt i EU?

Delstrigo visade sig vara effektivt för att hålla hivinfektionen under kontroll hos både vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Dessutom är Delstrigos biverkningar till största delen lindriga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Delstrigo är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Delstrigo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Delstrigo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Delstrigo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Delstrigo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## Mer information om Delstrigo

Den 22 november 2018 beviljades Delstrigo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Delstrigo finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2022.