



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Dutrebis

lamivudin/raltegravir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Dutrebis. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Dutrebis ska användas.

Praktisk information om hur Dutrebis ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Dutrebis och vad används det för?

Dutrebis är ett läkemedel som används för behandling av patienter som smittats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det används tillsammans med andra hivläkemedel och kan användas till patienter från 6 års ålder som väger minst 30 kg.

Dutrebis innehåller de aktiva substanserna lamivudin och raltegravir och är endast avsett för patienter vars infektion inte är resistent mot dessa läkemedel eller vissa liknande virushämmande läkemedel.

Hur används Dutrebis?

Dutrebis är receptbelagt och behandling ska ordineras av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Dutrebis finns som tabletter innehållande 150 mg lamivudin och 300 mg raltegravir, och den rekommenderade dosen är en tablett två gånger om dagen. Dutrebis ska ges tillsammans med andra hivläkemedel.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Dutrebis?

De två aktiva substanserna i Dutrebis verkar genom att blockera olika stadier i processen med vilken hiv-viruset kopierar sig självt i kroppen. Den ena aktiva substansen, lamivudin, är en "nukleosid omvänt transkriptashämmare" (NRTI). Den blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som hiv-viruset behöver för att ge genetiska instruktioner om att bilda fler virus efter att det har infekterat cellen. Den andra aktiva substansen, raltegravir, är en "integrasshämmare". Den blockerar ett enzym som kallas integras och som behövs för de efterföljande stadierna av virusreplikationen.

Dutrebis minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Det botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja skadorna på immunsystemet och göra att utvecklingen av infektioner och sjukdomar förknippade med aids undgås.

De aktiva substanserna i Dutrebis finns redan inom EU som läkemedel med en enskild komponent: lamivudin som Epivir sedan 1996, och raltegravir som Isentress sedan 2007.

Vilken nytta med Dutrebis har visats i studierna?

Eftersom lamivudin och raltegravir redan godkännts individuellt för behandling av hivinfektion lämnade företaget in data från de studier som använts för att godkänna dessa läkemedel, däribland en studie med 160 patienter som fick raltegravir med lamivudin (plus ett annat hiv-läkemedel, tenofovir) under sammanlagt 240 veckor. Huvudeffekt måttet var andelen patienter hos vilka virushalterna i blodet (virusbelastning) minskade till färre än 50 kopior av HIV-RNA per ml, vilken var 68,8 procent.

Företaget undersökte även hur Dutrebis togs upp av kroppen jämfört med två separata tabletter innehållande lamivudin och raltegravir. Resultaten av studierna visade att Dutrebis gav liknande halter av lamivudin i kroppen som när lamivudin togs för sig. Även om halterna av raltegravir var något annorlunda, visade sig Dutrebis producera halter av raltegravir som var lika effektiva när det gäller att kontrollera viruset.

Vilka är riskerna med Dutrebis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av lamivudin eller raltegravir (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är huvudvärk och illamående. Andra vanliga biverkningar med lamivudin är sjukdomskänsla, trötthet, nasala tecken och symtom, diarré och hosta.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Dutrebis finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Dutrebis?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Dutrebis är större än riskerna och rekommenderade att Dutrebis skulle godkännas för försäljning i EU. Kommittén noterade att de två aktiva substanserna i Dutrebis ofta tas tillsammans i klinisk praxis. Dutrebis gör att de kan tas som en enda tablett, även om denna måste tas två gånger om dagen och med andra läkemedel för hiv. Effekten och säkerheten antas vara samma som för de två enskilda aktiva substanserna, som är väl beskrivna och inte väcker någon särskild oro.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dutrebis?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Dutrebis används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Dutrebis. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Dutrebis

Den 26 mars 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Dutrebis som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Dutrebis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2015.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning