**EMA/78905/2020**EMEA/H/C/002572

# Tybost (*cobicistat*)

Sintesi di Tybost e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

## Cos'è Tybost e per cosa si usa?

Tybost è un medicinale indicato per il trattamento di adulti e di adolescenti dai 12 anni di età (e oltre un determinato peso) con infezione da HIV-1, un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Tybost non cura direttamente l'infezione da HIV ma è somministrato per potenziare gli effetti di atazanavir o darunavir, usati con altri medicinali standard per il trattamento dell'infezione da HIV-1.

Contiene il principio attivo cobicistat.

## Come si usa Tybost?

Tybost è disponibile in compresse (150 mg). La dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta con il cibo. Tybost è somministrato una volta al giorno in associazione a 300 mg di atazanavir (in pazienti del peso di almeno 35 kg) o a 800 mg di darunavir (in pazienti del peso di almeno 40 kg).

Tybost può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. Per maggiori informazioni sull'uso di Tybost, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## Come agisce Tybost?

Il principio attivo contenuto in Tybost, cobicistat, blocca l'azione di un gruppo di enzimi epatici denominati CYP3A, che contribuiscono alla metabolizzazione dei medicinali nell'organismo. Bloccando gli enzimi CYP3A, Tybost rallenta la metabolizzazione di atazanavir e darunavir, consentendo loro di agire più a lungo.

Tybost viene assunto con atazanavir o darunavir, entrambi inibitori della proteasi: bloccano infatti un enzima denominato proteasi, che contribuisce alla riproduzione del virus HIV-1. Quando l'enzima viene bloccato, il virus non è in grado di riprodursi normalmente e la diffusione dell'infezione è rallentata.

**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
**Send us a question** Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Il trattamento con Tybost e atazanavir o darunavir non cura l'infezione da HIV-1 o l'AIDS, ma può ritardare l'insorgenza di danni al sistema immunitario nonché di infezioni e malattie associate all'AIDS, se utilizzato in associazione ad altri medicinali standard per la cura dell'infezione da HIV-1.

## Quali benefici di Tybost sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su pazienti con infezione da HIV-1 ha evidenziato che Tybost era tanto efficace quanto ritonavir, un altro medicinale potenziatore.

In questo studio entrambi i medicinali sono stati utilizzati per potenziare gli effetti di atazanavir in associazione a un altro medicinale standard contro il virus HIV-1 contenente emtricitabina e tenofovir. Dopo 48 settimane, circa l'85 % dei pazienti ai quali era stato somministrato Tybost presentava livelli bassissimi di HIV-1 (< 50 copie/ml di RNA), rispetto a circa l'87 % di pazienti trattati con ritonavir.

Altri dati hanno evidenziato che Tybost era efficace come medicinale di richiamo con atazanavir o darunavir negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni.

## Quali sono i rischi associati a Tybost?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tybost (che possono riguardare più di 1 persona su 10) in associazione ad atazanavir sono ittero oculare (ingiallimento del bianco degli occhi), nausea e itterizia (ingiallimento della cute e degli occhi). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tybost, vedere il foglio illustrativo.

Tybost non deve essere assunto con una serie di altri medicinali che incidono sulla sua metabolizzazione o la cui azione subisce gli effetti di Tybost. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Tybost è autorizzato nell'UE?

Dagli studi è emerso che Tybost è tanto efficace quanto ritonavir come potenziatore di atazanavir e, in base ai dati relativi all'effetto di Tybost sui livelli di darunavir nell'organismo, ci si attende un effetto analogo per darunavir. Inoltre, non sono emerse preoccupazioni sotto il profilo della sicurezza che impediscano l'uso di Tybost in associazione ad atazanavir o darunavir.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tybost sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tybost?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tybost sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tybost sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tybost sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Tybost

Tybost ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 settembre 2013.

Ulteriori informazioni su Tybost sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2020.