



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Dutrebis

lamivudine / raltegravir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Dutrebis. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Dutrebis.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Dutrebis.

### Wat is Dutrebis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dutrebis is een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die geïnfecteerd zijn met humaan immuundeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt samen met andere hiv-middelen gebruikt en kan worden gebruikt bij patiënten vanaf 6 jaar die ten minste 30 kg wegen.

Dutrebis bevat de werkzame stoffen lamivudine en raltegravir en is alleen bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie de infectie niet resistent is tegen deze middelen of bepaalde verwante antivirale middelen.

### Hoe wordt Dutrebis gebruikt?

Dutrebis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Dutrebis is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 150 mg lamivudine en 300 mg raltegravir bevatten en de aanbevolen dosering is tweemaal daags één tablet. Dutrebis moet in combinatie met andere hiv-middelen worden gebruikt.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



## Hoe werkt Dutrebis?

De twee werkzame stoffen in Dutrebis blokkeren verschillende stadia van het proces waarbij het hiv-virus zich in het lichaam vermenigvuldigt. Eén werkzame stof, lamivudine, is een 'nucleoside-reversetranscriptaseremmer' (NRTI). Deze stof remt de werking van reversetranscriptase, een enzym dat hiv nodig heeft om de genetische instructies te produceren voor het aanmaken van meer virussen, zodra het een cel geïnfecteerd heeft. De andere werkzame stof, raltegravir, is een 'integraseremmer'. Deze stof blokkeert een enzym genaamd integrase dat nodig is voor het volgende stadium van de virusreproductie.

Dutrebis zorgt ervoor dat de hoeveelheid hiv in het bloed daalt en laag gehouden wordt. Het middel geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem vertragen en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, voorkomen.

De werkzame stoffen in Dutrebis zijn in de Europese Unie (EU) reeds verkrijgbaar in de vorm van uit één bestanddeel bestaande geneesmiddelen: lamivudine sinds 1996 als Epivir en raltegravir sinds 2007 als Isentress.

## Welke voordelen bleek Dutrebis tijdens de studies te hebben?

Omdat lamivudine en raltegravir afzonderlijk al goedgekeurd zijn voor de behandeling van hiv-infectie, heeft de firma gegevens van de onderzoeken die werden gebruikt voor de goedkeuring van deze geneesmiddelen ingediend, waaronder een onderzoek waarbij 160 patiënten betrokken waren die gedurende in totaal 240 weken raltegravir met lamivudine plus een ander hiv-middel, tenofovir) toegediend kregen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie een daling van de virusconcentratie in het bloed (virusbelasting) tot minder dan 50 kopieën hiv-RNA per ml optrad, dat 68,8% was.

De firma keek ook naar de manier waarop Dutrebis in het lichaam werd opgenomen ten opzichte van twee afzonderlijke tabletten die lamivudine en raltegravir bevatten. De resultaten van de onderzoeken wezen uit dat Dutrebis tot concentraties lamivudine in het lichaam leidt die vergelijkbaar zijn met die van lamivudine wanneer het afzonderlijk toegediend wordt; hoewel de concentraties raltegravir enigszins afweken, bleek Dutrebis concentraties raltegravir te produceren met een vergelijkbare werkzaamheid bij de behandeling van het virus.

## Welke risico's houdt het gebruik van Dutrebis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van lamivudine of raltegravir (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en misselijkheid. Andere vaak voorkomende bijwerkingen van lamivudine zijn malaise (algeheel gevoel van onwelzijn), vermoeidheid, nasale tekenen en symptomen, diarree en hoesten.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkingen van Dutrebis.

## Waarom is Dutrebis goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Dutrebis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP merkte op dat de twee werkzame stoffen in Dutrebis in de klinische praktijk vaak samen worden toegediend. Dutrebis maakt het mogelijk de twee stoffen als één enkele tablet toe te dienen, hoewel de tablet tweemaal daags en in combinatie met andere hiv-middelen moet worden ingenomen. Er wordt verondersteld dat de werkzaamheid en veiligheid

hetzelfde zijn als voor de twee afzonderlijke werkzame stoffen, die goed getypeerd zijn en geen reden tot bezorgdheid vormen.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dutrebis te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Dutrebis te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Dutrebis veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

### **Overige informatie over Dutrebis**

De Europese Commissie heeft op 26 maart 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dutrebis verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Dutrebis zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Dutrebis.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2015