



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tybost (*cobicistat*)

Información general sobre Tybost y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tybost y para qué se utiliza?

Tybost es un medicamento para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad (y que superen un peso específico) infectados por el VIH-1, el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Tybost no trata el VIH directamente, sino que se administra para potenciar el efecto del atazanavir o el darunavir, que se usan con otros medicamentos de referencia para tratar el VIH-1.

Este medicamento contiene el principio activo cobicistat.

¿Cómo se usa Tybost?

Tybost se presenta en comprimidos (150 mg). La dosis recomendada es de un comprimido al día, tomado con las comidas. Tybost se administra conjuntamente con 300 mg de atazanavir una vez al día (en pacientes con un peso mínimo de 35 kg) o con 800 mg de darunavir una vez al día (en pacientes con un peso mínimo de 40 kg).

Tybost solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el control de la infección por el VIH. Para mayor información sobre el uso de Tybost, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tybost?

El principio activo de Tybost, el cobicistat, bloquea la actividad de un grupo de enzimas hepáticas llamadas CYP3A, que participan en la descomposición de los medicamentos en el organismo. Al bloquear las CYP3A, Tybost ralentiza la descomposición del atazanavir y del darunavir, lo que les permite actuar durante más tiempo.

Tybost se toma con atazanavir o darunavir, ambos inhibidores de la proteasa: bloquean una enzima llamada proteasa que participa en la reproducción del VIH-1. Cuando se bloquea esta enzima, el virus no se puede reproducir con normalidad, lo que ralentiza la propagación de la infección.

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

El tratamiento con Tybost y atazanavir o darunavir no cura la infección por el VIH-1 ni el SIDA, pero retrasa el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de las infecciones y enfermedades asociadas al SIDA cuando se combina con otros medicamentos de referencia contra el VIH-1.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tybost en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron pacientes infectados por el VIH-1 se demostró que Tybost era tan eficaz como otro medicamento potenciador, el ritonavir.

En este estudio ambos medicamentos se utilizaron para potenciar los efectos del atazanavir, administrados en combinación con otro medicamento de referencia contra el VIH-1 que contiene emtricitabina y tenofovir. Después de 48 semanas de tratamiento, aproximadamente el 85 % de los pacientes a los que se administró Tybost presentaban unos niveles muy bajos de VIH-1 (< 50 copias de ARN/ml), en comparación con el 87 % de los pacientes a los que se administró ritonavir.

Otros datos indicaron que Tybost era eficaz como medicamento potenciador con atazanavir o darunavir en adolescentes de 12 a 17 años de edad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tybost?

Los efectos adversos más frecuentes de Tybost (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) cuando se administra con atazanavir son ictericia ocular (coloración amarillenta de la parte blanca del ojo), náuseas e ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos). La lista completa de efectos adversos notificados de Tybost se puede consultar en el prospecto.

Tybost no se debe tomar al mismo tiempo que varios medicamentos que afectan a la forma en la que este se descompone o cuya acción pueda verse afectada por Tybost. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tybost en la UE?

Los estudios demostraron que Tybost era igual de eficaz que el ritonavir como potenciador del atazanavir, y es previsible que actúe de forma similar sobre el darunavir según los datos disponibles relativos al efecto de Tybost sobre los niveles de darunavir en el organismo. Tampoco existían dudas acerca de su seguridad que impidieran usar Tybost junto con atazanavir o darunavir.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tybost son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tybost?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tybost se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tybost se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Tybost son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tybost

Tybost recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de septiembre de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Tybost en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tybost.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2020.