



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16245/2017
EMEA/H/C/002753

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tivicay

ντολουτεγκραβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tivicay. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Tivicay.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Tivicay, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Tivicay και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tivicay είναι αντιϊικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ντολουτεγκραβίρη. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 6 ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο της επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

Πώς χρησιμοποιείται το Tivicay;

Το Tivicay χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από HIV.

Το Tivicay διατίθεται υπό μορφή δισκίων (10, 25 και 50 mg). Η δόση των ενηλίκων εξαρτάται από το κατά πόσον η λοίμωξη είναι γνωστής ή πιθανολογούμενης ανθεκτικότητας σε φάρμακα της κατηγορίας στην οποία ανήκει το Tivicay (αναστολείς ιντεγκράσης).

- Σε ασθενείς των οποίων ο ιός δεν είναι ανθεκτικός σε αναστολείς ιντεγκράσης, η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 50 mg μία φορά την ημέρα. Ωστόσο, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα τα οποία μειώνουν την αποτελεσματικότητα του Tivicay, η δόση αυξάνεται σε ένα δισκίο των 50 mg 2 φορές την ημέρα.
- Σε ασθενείς των οποίων ο ιός είναι γνωστής ή πιθανολογούμενης ανθεκτικότητας σε αναστολείς ιντεγκράσης, η δόση είναι ένα δισκίο των 50 mg δύο φορές την ημέρα. Στους εν λόγω ασθενείς



πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση του Tivicay με φάρμακα που μειώνουν την αποτελεσματικότητά του.

Αν και το Tivicay μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, οι ασθενείς των οποίων ο ιός είναι ανθεκτικός στη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων πρέπει να λαμβάνουν Tivicay με τροφή, καθώς αυτή βοηθά στην απορρόφηση του φαρμάκου.

Η δόση στα παιδιά 6 έως 12 ετών εξαρτάται από το σωματικό βάρος του παιδιού. Για τα παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 50 mg μία φορά την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Tivicay;

Η δραστική ουσία του Tivicay, η ντολουτεγκραβίρη, είναι ένας αναστολέας ιντεγκράσης. Πρόκειται για ένα αντιικό φάρμακο το οποίο αναστέλλει ένα ένζυμο, την ιντεγκράση, που βοηθά τον ιό HIV να παράγει νέα αντίγραφα του εαυτού του στον οργανισμό. Όταν χορηγείται με άλλα φάρμακα, το Tivicay συμβάλλει στην πρόληψη της εξάπλωσης του HIV και διατηρεί την ποσότητα του ιού στο αίμα σε χαμηλό επίπεδο. Το Tivicay δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ή το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Tivicay σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Tivicay κατά του ιού HIV-1 καταδείχτηκε σε τέσσερις κύριες μελέτες σε ενήλικες. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό απόκρισης, ήτοι το ποσοστό των ασθενών με μείωση των επιπέδων του ιού (ικκό φορτίο) στο αίμα σε λιγότερα από 50 αντίγραφα HIV-1 RNA ανά ml.

Δύο μελέτες διεξήχθησαν σε ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία κατά του HIV:

- Στο πλαίσιο της πρώτης εκ των εν λόγω μελετών, στην οποία μετείχαν 822 ασθενείς, το Tivicay χορηγούμενο μία φορά ημερησίως συγκρίθηκε με την ραλτεγκραβίρη (ένας άλλος αναστολέας της ιντεγκράσης), αμφότερα σε συνδυασμό με δύο άλλα φάρμακα κατά του HIV διαφορετικής κατηγορίας (γνωστά ως νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης ή NRTI): το 88% (361 από τους 411 ασθενείς) που έλαβε Tivicay και το 85% (351 από τους 411 ασθενείς) που έλαβε ραλτεγκραβίρη αποκρίθηκε μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας.
- Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 833 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε είτε συνδυασμός του Tivicay με δύο NRTI είτε ένας διαφορετικός συνδυασμός τριών φαρμάκων (Atripla) ο οποίος δεν περιελάμβανε αναστολέα ιντεγκράσης. Το ποσοστό απόκρισης σε 48 εβδομάδες ήταν 88% (364 από τους 414) στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με βάση το Tivicay έναντι 81% (338 από τους 419) στους ασθενείς που έλαβαν Atripla.

Δύο άλλες μελέτες εξέτασαν την αποτελεσματικότητα του Tivicay σε ασθενείς των οποίων η προηγούμενη θεραπεία κατά του HIV δεν ήταν πλέον αποτελεσματική:

- Στην πρώτη από τις εν λόγω μελέτες μετείχαν 715 ασθενείς των οποίων η προηγούμενη θεραπεία δεν περιελάμβανε αναστολέα ιντεγκράσης και των οποίων η λοίμωξη δεν αναμενόταν, ως εκ τούτου, να είναι ανθεκτική στη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων. Στους ασθενείς χορηγήθηκε συνδυασμός φαρμάκων κατά του HIV που περιελάμβανε είτε Tivicay είτε ραλτεγκραβίρη. Το

ποσοστό απόκρισης σε 48 εβδομάδες ήταν 71% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με βάση το Tivicay και 64% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με βάση τη ραλτεγκραβίρη.

- Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 183 ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία λοίμωξης ανθεκτικής σε προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα ιντεγκράσης (δηλαδή η λοίμωξή τους ήταν ανθεκτική σε αρκετές κατηγορίες φαρμάκων, περιλαμβανομένων προηγούμενων αναστολέων ιντεγκράσης): η προσθήκη του Tivicay δύο φορές ημερησίως σε άλλη θεραπεία επέφερε ποσοστό απόκρισης 69% μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Υποστηρικτικά δεδομένα από μια εν εξελίξει μελέτη σε παιδιά και εφήβους έδειξαν ότι μπορεί να χορηγηθεί στους εφήβους η δόση Tivicay που προορίζεται για τους ενήλικες. Η εταιρεία παρουσίασε στη συνέχεια τα διαθέσιμα δεδομένα σε 23 παιδιά ηλικίας από 6 έως κάτω των 12 ετών, στα οποία δόθηκαν δόσεις Tivicay με βάση το σωματικό βάρος τους. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι στα παιδιά τα επίπεδα του φαρμάκου ήταν παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες και τους εφήβους, γεγονός που αναμένεται να οδηγήσει σε παρόμοια αποτελεσματικότητα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tivicay;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tivicay (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια και κεφαλαλγία. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν περιλαμβάνουν μια όχι συχνή αλλά σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργία) με εξάνθημα και πιθανές ηπατικές επιδράσεις. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Tivicay περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tivicay δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με δοφετιλίδη, ένα φάρμακο για τις διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Επιπλέον, η δόση του Tivicay ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή σε περίπτωση που χορηγείται ταυτόχρονα με ορισμένα φάρμακα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tivicay;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Tivicay υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το φάρμακο είχε καταδείξει την αποτελεσματικότητά του τόσο σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία όσο και σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία, περιλαμβανομένων εκείνων με ανθεκτικότητα στους αναστολείς ιντεγκράσης. Το φάρμακο ήταν γενικά καλά ανεκτό, αν και η CHMP επεσήμανε τον πιθανό κίνδυνο σπάνιων αλλά σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tivicay;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tivicay.

Λοιπές πληροφορίες για το Tivicay

Στις 16 Ιανουαρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tivicay.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Tivicay διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tivicay, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2017.