



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617341/2020
EMA/H/C/002753

Tivicay (*dolutegravirum*)

Přehled pro přípravek Tivicay a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tivicay a k čemu se používá?

Tivicay je léčivý přípravek, který se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě dospělých a dětí ve věku od 4 týdnů o tělesné hmotnosti nejméně 3 kg nakažených virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus způsobující syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Tivicay obsahuje léčivou látku dolutegravir.

Jak se přípravek Tivicay používá?

Výdej přípravku Tivicay je vázán na lékařský předpis. Měl by jej předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Přípravek Tivicay je k dispozici ve formě tablet a dispergovatelných tablet, které obsahují různé dávky a neměly by být vzájemně zaměňovány bez úpravy dávky. Dávka u dospělých závisí na tom, zda je o infekci známo nebo existuje podezření, že je rezistentní vůči léčivým přípravkům ze stejné třídy jako přípravek Tivicay (inhibitory integrázy), a zda pacienti také užívají určité léčivé přípravky snižující účinnost přípravku Tivicay.

Dávka u dětí závisí na jejich věku a tělesné hmotnosti. Zatímco dětem ve věku od 6 let o tělesné hmotnosti nejméně 14 kg se obvykle podávají tablety, mladším dětem musí být podávány dispergovatelné tablety.

I když lze přípravek Tivicay běžně užívat s jídlem i bez jídla, pacienti, jejichž virus je rezistentní vůči uvedené třídě léčivých přípravků, by měli přípravek Tivicay užívat spolu s jídlem, protože to usnadňuje jeho lepší vstřebání.

Více informací o používání přípravku Tivicay naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tivicay působí?

Léčivá látka v přípravku Tivicay, dolutegravir, je inhibitor integrázy. Jedná se o antivirotikum, jež blokuje enzym zvaný integráza, který virus potřebuje k vytváření vlastních nových kopií v těle. Přípravek Tivicay infekci HIV neléčí, ale pokud se podává v kombinaci s jinými léčivými přípravky,

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



snižuje množství viru v těle a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Tím se oddálí poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Tivicay byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Tivicay proti viru HIV-1 byla prokázána ve čtyřech hlavních studiích. Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti míra odpovědi, tj. podíl pacientů s nezjistitelnou hodnotou viru (pod 50 kopií na ml).

Dvě studie zahrnovaly pacienty, jejichž infekce HIV nebyla dosud léčena:

- V první z nich, do které bylo zařazeno 822 pacientů, byl přípravek Tivicay podáváný jednou denně porovnáván s raltegravirem (jiným inhibítorem integrázy), přičemž oba přípravky byly podávány v kombinaci se dvěma dalšími přípravky proti infekci HIV z jiné třídy (označovanými jako nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy neboli NRTI): po 48 týdnech léčby byla odpověď na léčbu zaznamenána u 88 % pacientů užívajících přípravek Tivicay a u 85 % pacientů užívajících raltegravir.
- Do druhé studie bylo zařazeno 833 pacientů, kterým byla podávána buď kombinace přípravku Tivicay se dvěma léčivy NRTI, nebo jiná kombinace tří léčiv (přípravek Atripla), která nezahrnovala inhibitor integrázy. Po 48 týdnech byla míra odpovědi ve skupině léčené kombinací zahrnující přípravek Tivicay 88 % a ve skupině užívající přípravek Atripla 81 %.

Další dvě studie zkoumaly účinnost přípravku Tivicay u pacientů, jejichž předchozí léčba infekce HIV přestala účinkovat:

- Do první z nich bylo zařazeno 724 pacientů, jejichž předchozí léčba nezahrnovala inhibitor integrázy, a u nichž se tedy nepředpokládalo, že jejich infekce bude vůči této třídě léčivých přípravků rezistentní. Pacienti byli léčeni kombinací léčivých přípravků proti infekci HIV, které zahrnovaly buď přípravek Tivicay, nebo raltegravir. Po 48 týdnech byla míra odpovědi ve skupině léčené kombinací zahrnující přípravek Tivicay 71 % a ve skupině léčené kombinací zahrnující raltegravir 64 %.
- Do druhé studie bylo zařazeno 183 pacientů s infekcí rezistentní na předchozí léčbu, která zahrnovala inhibitor integrázy (tj. jejichž infekce byla rezistentní na několik tříd léčivých přípravků, včetně dříve podávaných inhibitorů integrázy). Doplnění přípravku Tivicay podávaného dvakrát denně k jiné léčbě vedlo po 24 týdnech léčby k 69% míře odpovědi.

Byly také provedeny studie, jejichž cílem bylo prokázat, že doporučené dávky tablet a dispergovatelných tablet u dětí vedly k dosažení takových hladin léčivé látky v těle, které jsou účinné při kontrole viru.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tivicay?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tivicay (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), průjem a bolest hlavy. Mezi závažnější hlášené nežádoucí účinky patří méně častá, ale závažná hypersenzitivní (alergická) reakce s vyrážkou a možným vlivem na játra. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Tivicay je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Tivicay se nesmí používat s určitými léčivy, např. s fampridinem (léčivem na roztroušenou sklerózu, zvaným též dalfampridin), jelikož to může způsobit zvýšení hladiny těchto léčiv v těle, což může vést k závažným nežádoucím účinkům.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tivicay registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přípravek Tivicay prokázal svoji účinnost u dosud neléčených i u dříve léčených pacientů, včetně pacientů s rezistencí vůči inhibitorům integrázy. Přípravek byl obecně dobře snášen, i když agentura upozornila na možné riziko méně častých, ale závažných hypersenzitivních reakcí.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tivicay převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tivicay?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tivicay, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tivicay průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tivicay jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tivicay

Přípravku Tivicay bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. ledna 2014.

Další informace o přípravku Tivicay jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2020.