



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*Dolutegravir*)

Übersicht über Tivicay und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tivicay und wofür wird es angewendet?

Tivicay ist ein Arzneimittel, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 4 Wochen und mit einem Gewicht von mindestens 3 kg angewendet wird, die mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) infiziert sind, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Tivicay enthält den Wirkstoff Dolutegravir.

Wie wird Tivicay angewendet?

Tivicay ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Tivicay ist in Form von Tabletten und löslichen Tabletten in unterschiedlichen Dosen erhältlich und darf nicht ohne Dosisanpassung ausgetauscht werden. Die Dosis bei Erwachsenen hängt davon ab, ob bekannt ist oder vermutet wird, dass die Infektion resistent gegen Arzneimittel der Klasse ist, zu der Tivicay gehört (Integrasehemmer), und ob die Patienten außerdem bestimmte Arzneimittel einnehmen, die die Wirksamkeit von Tivicay herabsetzen.

Die Dosis bei Kindern hängt vom Alter und Gewicht des Kindes ab; Kinder ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg erhalten normalerweise Tabletten, während bei jüngeren Kindern lösliche Tabletten angewendet werden müssen.

Tivicay kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Patienten, bei denen das Virus gegen diese Arzneimittelklasse resistent ist, sollten Tivicay jedoch zu einer Mahlzeit einnehmen, da dies die Aufnahme des Arzneimittels erleichtert.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tivicay entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tivicay?

Der Wirkstoff in Tivicay, Dolutegravir, ist ein sogenannter Integrasehemmer. Dabei handelt es sich um ein antivirales Arzneimittel, das ein Enzym namens Integrase blockiert, welches das Virus benötigt, um

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



neue Kopien von sich selbst im Körper herzustellen. Tivicay heilt die HIV-Infektion nicht, senkt jedoch bei Anwendung mit anderen Arzneimitteln die Viruslast im Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Dadurch wird eine Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten verhindert.

Welchen Nutzen hat Tivicay in den Studien gezeigt?

Tivicay war in vier Hauptstudien wirksam gegen HIV-1. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit in allen Studien war die Ansprechrate, d. h. der Anteil der Patienten mit einem nicht nachweisbaren Virusspiegel (weniger als 50 Kopien pro ml).

In zwei Studien wurden Patienten untersucht, die zuvor nicht gegen HIV behandelt worden waren:

- In der ersten Studie, an der 822 Patienten teilnahmen, wurde Tivicay einmal täglich mit Raltegravir (einem anderen Integrasehemmer) verglichen, beide in Kombination mit zwei anderen HIV-Arzneimitteln einer anderen Klasse (bekannt als nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer oder NRTI): 88 % der Patienten, die Tivicay erhielten, und 85 % der Patienten, die Raltegravir erhielten, sprachen nach 48 Wochen Behandlung an.
- An der zweiten Studie nahmen 833 Patienten teil, die entweder eine Kombination von Tivicay mit zwei NRTI erhielten oder eine andere Kombination aus drei Arzneimitteln (Atripla), die keinen Integrasehemmer enthielt. Bei den Patienten, die mit einer Kombination mit Tivicay behandelt wurden, lag die Ansprechrate nach 48 Wochen bei 88 %, bei den Patienten, die Atripla erhielten, hingegen bei 81 %.

In zwei weiteren Studien wurde die Wirksamkeit von Tivicay bei Patienten untersucht, die auf eine frühere HIV-Behandlung nicht mehr angesprochen hatten:

- An der ersten dieser Studien nahmen 724 Patienten teil, deren vorherige Behandlung keinen Integrasehemmer umfasste und bei denen daher nicht vermutet wurde, dass eine gegen Arzneimittel dieser Klasse resistente Infektion vorlag. Die Patienten wurden mit einer Kombination von HIV-Arzneimitteln behandelt, die entweder Tivicay oder Raltegravir enthielten. Nach 48 Wochen betrug die Ansprechrate bei den Patienten, die mit einer Kombination mit Tivicay behandelt wurden, 71 % und bei den Patienten, die mit einer Kombination mit Raltegravir behandelt wurden, 64 %.
- An der zweiten Studie nahmen 183 Patienten teil, deren Infektion gegen eine frühere Behandlung nicht mehr ansprach, die einen Integrasehemmer enthielt (d. h. ihre Infektion war gegen mehrere Arzneimittelklassen resistent, einschließlich zuvor angewandter Integrasehemmer). Die doppelte Zugabe von Tivicay zu einer anderen Kombination führte nach 24 Wochen Behandlung zu einer Ansprechrate von 69 %.

Es wurden ferner Studien durchgeführt, um nachzuweisen dass die empfohlenen Dosen von Tabletten und löslichen Tabletten bei Kindern zu Wirkstoffkonzentrationen im Körper führen, die bei der Kontrolle des Virus wirksam sind.

Welche Risiken sind mit Tivicay verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tivicay (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können,) sind Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen. Zu den schwerwiegenderen Nebenwirkungen zählen eine ungewöhnliche, aber schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) mit Hautausschlag

und mögliche Auswirkungen auf die Leber. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tivicay berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tivicay darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln wie Fampridin (ein Arzneimittel gegen Multiple Sklerose, das auch als Dalfampridin bezeichnet wird) angewendet werden, da dies die Konzentration solcher Arzneimittel im Körper erhöhen und damit zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tivicay in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass die Wirksamkeit von Tivicay sowohl bei unbehandelten als auch bei zuvor behandelten Patienten, einschließlich Patienten mit Resistenz gegen Integrationshemmer, nachgewiesen wurde. Das Arzneimittel wurde im Allgemeinen gut vertragen, obwohl die Agentur auf das mögliche Risiko seltener, aber schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen hinwies.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tivicay gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tivicay ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tivicay, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tivicay kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tivicay werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Tivicay

Tivicay erhielt am 16. Januar 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tivicay finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.