



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Tivicay dolutegravir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Tivicay. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Tivicay.

За практическа информация относно употребата на Tivicay пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Tivicay и за какво се използва?

Tivicay е противовирусно лекарство, съдържащо активното вещество долутегравир (*dolutegravir*). Използва се в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни и деца на възраст от 6 години или повече, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Как се използва Tivicay?

Tivicay се отпуска по лекарско предписание, като лечението трябва да бъде предписано от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Tivicay се предлага под формата на таблетки (10, 25 и 50 mg). Дозата при възрастни зависи от това, дали е установено, или само има съмнения, че инфекцията е резистентна към лекарствата от класа, към който принадлежи Tivicay (интегразни инхибитори).

- За пациенти, при които вирусът не е резистентен към интегразни инхибитори, обичайната доза е една таблетка от 50 mg дневно. Ако Tivicay се прилага с определени лекарства, които понижават ефективността му, дозата се увеличава до една таблетка от 50 mg два пъти дневно.



- За пациенти, при които е установено или има съмнения, че вирусът е резистентен към интегразни инхибитори, дозата е една таблетка от 50 mg два пъти дневно. При тези пациенти трябва да се избягва приема на Tivicaу с лекарства, които понижават ефективността му.

Въпреки че обикновено Tivicaу може да се приема със или без храна, пациентите, при които вирусът е резистентен към този клас лекарства, трябва да приемат Tivicaу по време на хранене, тъй като това помага да се абсорбира лекарството.

За деца от 6 до 12 години дозата е в зависимост от теглото. За деца на 12 години или повече обикновено дозата е една таблетка от 50 mg дневно.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Tivicaу ?

Активното вещество в Tivicaу, долутегравир, е интегразен инхибитор. Това е противовирусно лекарство, което блокира ензима, наречен интеграз, необходим на вируса на ХИВ за създаването на нови негови копия в организма. Когато се приема с други лекарства, Tivicaу помага да се предотврати разпространението на ХИВ и да се поддържат ниски нивата на вируса в кръвта. Tivicaу не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Tivicaу са установени в проучванията?

В четири основни проучвания при възрастни е установено, че Tivicaу е ефективен срещу ХИВ-1. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е нивото на повлияване, което представлява делът на пациентите с нива на вируса (вирусно натоварване) в кръвта, понижени до под 50 ХИВ-1 РНК копия на ml.

Две проучвания обхващат пациенти, които не са лекувани срещу ХИВ преди това:

- в първото проучване, обхващащо 822 пациенти, Tivicaу, прилаган веднъж дневно, е сравнен с ралтегравир (друг интегразен инхибитор), като и двете лекарства се прилагат в комбинация с две други лекарства срещу ХИВ от различен клас (известни като нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ)): 88% (361 от 411 пациенти) от приемалите Tivicaу и 85% (351 от 411) от приемалите ралтегравир се повлияват след 48 седмици на лечение;
- второто проучване обхваща 833 пациенти, приемащи или комбинация от Tivicaу с два НИОТ, или друга комбинация от три лекарства (Atripla), която не включва интегразен инхибитор. Нивото на повлияване след 48 седмици е 88% (364 от 414 пациенти) при лекуваните с Tivicaу спрямо 81% (338 от 419 пациенти) при пациентите, приемали Atripla.

В две други проучвания се разглежда ефективността на Tivicaу при пациенти, при които предишно лечение срещу ХИВ е спряло да действа:

- първото от двете проучвания обхваща 715 пациенти, при които предишното лечение не е включвало интегразен инхибитор и съответно не се очаква инфекцията им да е резистентна към този клас лекарства. Пациентите са лекувани с комбинация от лекарства срещу ХИВ, която включва Tivicaу или ралтегравир. Нивото на повлияване след 48 седмици е 71% при пациентите, лекувани с Tivicaу, и 64% при пациентите, лекувани с ралтегравир;
- второто проучване при лекувани преди това пациенти обхваща 183 пациенти с инфекция, резистентна към предишното лечение, което е включвало интегразен инхибитор (т.е.

инфекцията им е резистентна към редица класове лекарства, включително вече прилагани интегразни инхибитори): добавянето на Tivicay два пъти дневно към друго лечение води до ниво на повлияване от 69% след 24 седмици на лечение.

Подкрепящи данни от текущо проучване при деца и юноши сочат, че се допуска на юношите да се прилага Tivicay в дозата за възрастни. Впоследствие фирмата е представила наличните резултати за 23 деца на възраст от 6, но под 12 години, при които Tivicay е прилаган в зависимост от телесното тегло. Резултатите сочат, че при децата се получават сходни нива на лекарството в сравнение с възрастните и юношите, което би трябвало да води до сходна ефективност.

Какви са рисковете, свързани с Tivicay?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Tivicay (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), диария и главоболие. По-сериозните нежелани лекарствени реакции, за които се съобщава, включват нечеста, но тежка реакция на свръхчувствителност (алергична реакция) с обрив и възможни ефекти върху черния дроб. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Tivicay, вижте листовката.

Tivicay не трябва да се прилага заедно с дофетилид — лекарство за нарушения на сърдечния ритъм, тъй като това може да причини сериозни нежелани лекарствени реакции. Освен това може да се наложи дозата Tivicay да бъде коригирана, ако по същото време се приемат определени лекарства. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Tivicay е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Tivicay са по-големи от рисковете, и препоръча Tivicay да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът заключи, че ефективността на лекарството е доказана както при нелекувани, така и при вече лекувани пациенти, включително пациенти с резистентност към интегразни инхибитори. Като цяло лекарството се понася добре, но въпреки това CHMP отбеляза възможния риск от нечести, но тежки реакции на свръхчувствителност.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tivicay?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tivicay, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Tivicay:

На 16 Януари 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Tivicay, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Tivicay може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Tivicay прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2017.