



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Τivicay (ντολουτεγκραβίρη)

Ανασκόπηση του Tivicay και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tivicay και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tivicay είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 4 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 3 kg που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου (HIV), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο της επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

Το Tivicay περιέχει τη δραστική ουσία ντολουτεγκραβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tivicay;

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

Το Tivicay διατίθεται υπό μορφή δισκίων και διασπειρόμενων δισκίων, τα οποία χορηγούνται σε διαφορετικές δόσεις και δεν πρέπει να εναλλάσσονται χωρίς προσαρμογή της δόσης. Η δόση για τους ενήλικες ασθενείς εξαρτάται από το κατά πόσον η λοίμωξη είναι γνωστής ή πιθανολογούμενης ανθεκτικότητας σε φάρμακα της κατηγορίας του Tivicay (αναστολείς ιντεγκράσης) και από το κατά πόσον οι ασθενείς λαμβάνουν επίσης συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία μειώνουν την αποτελεσματικότητα του Tivicay.

Η δόση για τα παιδιά εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος τους. Στα παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 14 kg χορηγούνται κατά κανόνα δισκία ενώ τα διασπειρόμενα δισκία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερα παιδιά.

Παρόλο που το Tivicay μπορεί κανονικά να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, οι ασθενείς στους οποίους ο ιός είναι ανθεκτικός στη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων, πρέπει να λαμβάνουν το Tivicay μαζί με τροφή, καθώς αυτή διευκολύνει την απορρόφηση του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tivicay, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



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 που ονομάζεται ιντεγκράση, την οποία χρειάζεται ο ιός για να παράγει νέα αντίγραφα του εαυτού του στον οργανισμό. Το Tivicay δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV, αλλά όταν χορηγείται μαζί με άλλα φάρμακα μειώνει την ποσότητα του ιού στο σώμα και τη διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Επιβραδύνει συνεπώς τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Tivicay σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tivicay ήταν αποτελεσματικό κατά του HIV-1 σε τέσσερις κύριες μελέτες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε όλες τις μελέτες ήταν το ποσοστό απόκρισης, ήτοι το ποσοστό των ασθενών με μη ανιχνεύσιμο επίπεδο του ιού (κάτω από 50 αντίγραφα ανά ml).

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

- Στην πρώτη από τις εν λόγω μελέτες, στην οποία μετείχαν 822 ασθενείς, το Tivicay χορηγούμενο μία φορά ημερησίως συγκρίθηκε με την ραλτεγκραβίρη (ένας άλλος αναστολέας της ιντεγκράσης). Αμφότερα τα φάρμακα χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με δύο άλλα φάρμακα κατά του HIV διαφορετικής κατηγορίας (γνωστά ως νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης ή NRTI): το 88% των ασθενών που έλαβε Tivicay και το 85% των ασθενών που έλαβε ραλτεγκραβίρη παρουσίασαν απόκριση ύστερα 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 περιλάμβανε αναστολέα ιντεγκράσης. Το ποσοστό απόκρισης στις 48 εβδομάδες ήταν 88% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με βάση το Tivicay έναντι 81% στους ασθενείς που έλαβαν Atripla.

Δύο άλλες μελέτες εξέτασαν την αποτελεσματικότητα του Tivicay σε ασθενείς στους οποίους η θεραπεία που είχαν ήδη λάβει κατά του HIV δεν ήταν πλέον αποτελεσματική:

- Στην πρώτη από τις εν λόγω μελέτες μετείχαν 724 ασθενείς, στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία δεν περιλάμβανε αναστολέα ιντεγκράσης και, επομένως, δεν αναμενόταν η λοίμωξη να είναι ανθεκτική στη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων. Στους ασθενείς χορηγήθηκε συνδυασμός φαρμάκων κατά του HIV που περιλάμβανε είτε Tivicay είτε ραλτεγκραβίρη. Το ποσοστό απόκρισης στις 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 με λοίμωξη ανθεκτική σε προηγούμενη θεραπεία, η οποία περιλάμβανε αναστολέα ιντεγκράσης (δηλαδή η λοίμωξη των ασθενών ήταν ανθεκτική σε διάφορες κατηγορίες φαρμάκων, καθώς και σε προηγούμενους αναστολείς ιντεγκράσης). Η προσθήκη του Tivicay δύο φορές την ημέρα σε άλλη θεραπεία είχε ως αποτέλεσμα ποσοστό απόκρισης 69 % ύστερα από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Επίσης, διενεργήθηκαν μελέτες οι οποίες είχαν ως στόχο να καταδείξουν ότι οι συνιστώμενες δόσεις για τα δισκία και τα διασπειρόμενα δισκία στα παιδιά παρήγαγαν επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό τα οποία είναι αποτελεσματικά για τον έλεγχο του ιού.

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 του Tivicay περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tivicay δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με ορισμένα φάρμακα, όπως η φαμπριδίνη (φάρμακο κατά της σκλήρυνσης κατά πλάκας, η οποία ονομάζεται και νταλφαμπριδίνη), καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το επίπεδο των εν λόγω φαρμάκων στον οργανισμό και να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tivicay στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι η αποτελεσματικότητα του Tivicay είχε αποδειχθεί τόσο σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία όσο και σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία, καθώς και σε ασθενείς που είχαν παρουσιάσει ανθεκτικότητα στους αναστολείς ιντεγκράσης. Το φάρμακο ήταν γενικά καλά ανεκτό, αν και ο Οργανισμός επεσήμανε τον πιθανό κίνδυνο σπάνιων αλλά σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tivicay υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tivicay τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tivicay θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tivicay

Το Tivicay έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Ιανουαρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tivicay διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2020.