



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravir*)

Общ преглед на Tivicay и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tivicay и за какво се използва?

Tivicay се използва в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни и деца на възраст от 4 седмици и с тегло от поне 3 kg, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ) — вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Tivicay съдържа активното вещество долутегравир (*dolutegravir*).

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 и диспергиращи се таблетки, които имат различни дози и не трябва да се заменят без корекция на дозата. 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), и дали пациентите приемат също определени лекарства, които понижават ефективността на Tivicay.

Дозата при деца зависи от възрастта и теглото на детето; при деца на възраст 6 и повече години, с тегло най-малко 14 kg обикновено се дават таблетки, а диспергиращите се таблетки трябва да се използват при по-малки деца.

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

За повече информация относно употребата на Tivicay вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tivicay?

Активното вещество в Tivicay, долутегравир, е интегразен инхибитор. Това е противовирусно лекарство, което блокира ензима, наречен интеграз, необходим на вируса за създаването на нови негови копия в организма. Tivicay не лекува ХИВ инфекцията, но когато се прилага с други

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



лекарства, той намалява количеството на вируса в организма и го задържа на ниско ниво. Това забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Tivicay са установени в проучванията?

Tivicay е ефективен срещу ХИВ-1 в четири основни проучвания. Основната мярка за ефективност във всички проучвания е процентът на повлияване, който е дялът на пациентите с неоткриваеми нива на вируса (под 50 копия на ml).

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

- В първото проучване, обхващащо 822 пациенти, Tivicay, 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% от приемалите Tivicay и 85% от приемалите ралтегравир се повлияват след 48 седмици на лечение.
- Второто проучване обхваща 833 пациенти, приемащи или комбинация от Tivicay с два НИОТ, или друга комбинация от три лекарства (Atripla), която не включва интегразен инхибитор. Нивото на повлияване след 48 седмици е 88 % при лекуваните с Tivicay спрямо 81% при пациентите, приемали Atripla.

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

- първото от двете проучвания обхваща 724 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 Tivicay или ралтегравир. Нивото на повлияване след 48 седмици е 71 % при пациентите, лекувани с Tivicay, и 64 % при пациентите, лекувани с ралтегравир.
- Второто проучване обхваща 183 пациенти с инфекция, устойчива на предходно лечение, което е включвало интегразен инхибитор (т.е. тяхната инфекция е резистентна към няколко класа лекарства, включително прилагани в миналото интегразни инхибитори). Добавянето на Tivicay два пъти дневно към друго лечение е довело до 69 % повлияване след 24 седмици на лечение.

Проведени са също проучвания, за да се покаже, че препоръчителните дози таблетки и диспергиращи се таблетки при деца произвеждат нива на активното вещество в организма, които са ефективни за контролиране на вируса.

Какви са рисковете, свързани с Tivicay?

Най-честите нежелани реакции при Tivicay (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), диария и главоболие. По-сериозните нежелани 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 нежеланите реакции при Tivicay вижте листовката.

Tivicay не трябва да се използва в комбинация с някои лекарства, например фампридин (лекарство за множествена склероза, наричано също далфампридин). Съвместната употреба може

да увеличи нивото на тези лекарства в организма, което да доведе до сериозни нежелани реакции.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Tivicay е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че при Tivicay ефективността 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 Агенцията отбелязва възможния риск от нечести, но тежки реакции на свръхчувствителност.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Tivicay са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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 следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tivicay непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tivicay, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tivicay:

Tivicay получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 януари 2014 г.

Допълнителна информация за Tivicay можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.