



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravir*)

En oversigt over Tivicay, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tivicay, og hvad anvendes det til?

Tivicay er et lægemiddel, der anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af voksne og børn i alderen 4 uger og opefter og en vægt på minimum 3 kg, som er smittet med humant immundefektvirus (hiv). Dette virus er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (aids).

Tivicay indeholder det aktive stof dolutegravir.

Hvordan anvendes Tivicay?

Tivicay fås kun på recept og bør ordineres af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion.

Tivicay fås som tabletter og dispergible tabletter, der har forskellige doser, og som ikke må udskiftes med hinanden uden ændring af dosen. Dosen til voksne afhænger af, om infektionen vides eller antages at være resistent mod lægemidler i den klasse, som Tivicay tilhører (integrasehæmmere), og om patienterne også tager bestemte lægemidler, der reducerer virkningen af Tivicay.

Dosen til børn afhænger af barnets alder og vægt; børn i alderen 6 år og opefter og med en vægt på mindst 14 kg får normalt tabletter, mens yngre børn skal have dispergible tabletter.

Selvom Tivicay normalt kan tages enten sammen med et måltid eller mellem måltiderne, bør patienter, hvis virus er resistent over for denne klasse af lægemidler, tage det sammen med et måltid, da dette forbedrer optagelsen af lægemidlet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tivicay, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tivicay?

Det aktive stof i Tivicay, dolutegravir, er en integrasehæmmer. Dette er et antiviralt lægemiddel, der blokerer et enzym kaldet integrase, som virusset behøver for at danne nye kopier af sig selv i kroppen. Tivicay helbreder ikke hiv-infektion, men når det gives sammen med andre lægemidler reducerer det mængden af virus i kroppen og holder det på et lavt niveau. Dette udsætter den skade på immunsystemet og udvikling af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tivicay?

Tivicay var effektivt mod hiv-1 i fire hovedstudier. Virkningen blev i alle studierne hovedsageligt bedømt på responsraten, dvs. andelen af patienter med et ikke-detekterbart virusniveau (under 50 kopier/ml).

To studier omfattede patienter, der ikke tidligere var blevet behandlet for hiv:

- I det første af disse, der omfattede 822 patienter, blev Tivicay, givet én gang dagligt, sammenlignet med raltegravir (en anden integrasehæmmer). Begge lægemidler blev givet i kombination med to andre hiv-lægemidler af en anden klasse (nukleosidreverse transkriptasehæmmere eller NRTI'er): 88 % af de patienter, der fik Tivicay, og 85 % af dem, der fik raltegravir, responderede efter 48 ugers behandling.
- Det andet studie omfattede 833 patienter, der fik enten en kombination af Tivicay med to NRTI'er eller en anden kombination af tre lægemidler (Atripla), som ikke omfattede en integrasehæmmer. Responsraten efter 48 uger var 88 % hos dem, der fik en behandling baseret på Tivicay, sammenholdt med 81 % hos dem, der fik Atripla.

To andre studier vedrørte effektiviteten af Tivicay hos patienter, hvis tidligere hiv-behandling ikke længere virkede:

- Det første omfattede 724 patienter, hvis tidligere behandling ikke havde omfattet en integrasehæmmer, og hvis infektion derfor ikke forventedes at være resistent over for denne klasse lægemidler. Patienterne blev behandlet med en kombination af hiv-lægemidler, der omfattede enten Tivicay eller raltegravir. Responsraten efter 48 uger var 71 % hos de patienter, hvis behandling var baseret på Tivicay, og 64 % hos dem, hvis behandling var baseret på raltegravir.
- Det andet studie omfattede 183 patienter med en infektion, der var resistent over for tidligere behandling, hvori der indgik en integrasehæmmer (dvs. deres infektion var resistent over for flere klasser af lægemidler, herunder de tidligere integrasehæmmere). Tivicay givet to gange dagligt som supplement til anden behandling resulterede i en responsrate på 69 % efter 24 ugers behandling.

Der blev også gennemført studier for at påvise, at de anbefalede doser af tabletter og dispergible tabletter hos børn dannede tilstrækkelige niveauer af det aktive stof i kroppen til at holde virusset nede.

Hvilke risici er der forbundet med Tivicay?

De hyppigste bivirkninger ved Tivicay (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, diarré og hovedpine. Til de mere alvorlige bivirkninger hører en ikke-almindelig, men svær overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) med udslet og mulig påvirkning af leveren. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Tivicay fremgår af indlægssedlen.

Tivicay må ikke anvendes sammen med visse lægemidler såsom fampridin (et lægemiddel mod multipel sklerose, også kaldet dalfampridin), da dette kan øge mængden af sådanne lægemidler i kroppen, hvilket medfører alvorlige bivirkninger.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tivicay godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at Tivicays effektivitet var påvist hos både ubehandlede og tidligere behandlede patienter, herunder dem med resistens over for integrasehæmmere. Lægemidlet var sædvanligvis veltolereret, men agenturet bemærkede den mulige risiko for ikke-almindelige, men svære overfølsomhedsreaktioner.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tivicay opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tivicay?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tivicay.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tivicay løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Tivicay vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tivicay

Tivicay fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. januar 2014.

Yderligere information om Tivicay findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.