



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (dolutegraviir)

Ülevaade ravimist Tivicay ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tivicay ja milleks seda kasutatakse?

Tivicay on ravim, mida kasutatakse koos muude ravimitega täiskasvanute ning vähemalt 4-aastaste ja vähemalt 3 kg kehamassiga laste raviks, kellel on inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsioon, mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Tivicay sisaldab toimeainena dolutegraviiri.

Kuidas Tivicayd kasutatakse?

Tivicay on retseptiravim, mida tohib määrata ainult HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Tivicayd turustatakse tablettide ja disperseeruvate tablettidena, mis sisaldavad eri annuseid ja mida ei tohi omavahel asendada annust kohandamata. Täiskasvanute annus sõltub sellest, kas on teada või kahtlustatakse, et infektsioon on resistentne Tivicay ravimirühma suhtes (integraasiinhibiitorid), ning kas patsient võtab ka teatud ravimeid, mis vähendavad Tivicay efektiivsust.

Laste annus sõltub lapse vanusest ja kehamassist. Vähemalt 6-aastastele lastele, kes kaaluvad vähemalt 14 kg, antakse tavaliselt tablette, samas peavad nooremad lapsed kasutama disperseeruvaid tablette.

Kuigi Tivicayd võib võtta koos toiduga või ilma, peavad selle ravimirühma suhtes resistentse viirusega patsiendid võtma Tivicayd koos toiduga, sest see aitab ravimil paremini imenduda.

Lisateavet Tivicay kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tivicay toimib?

Tivicay toimeaine dolutegraviir on integraasiinhibiitor. See on viirusravim, mis blokeerib ensüümi integraasi, mida HI-viirus vajab organismis paljunemiseks. Tivicay ei tervenda HIV-infektsioonist, kuid koos teiste ravimitega manustatuna vähendab Tivicay viiruse kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See aitab immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Tivicay kasulikkus?

Tivicay oli HIV-1 vastu efektiivne neljas põhiuuringus. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja ravivastuse määr, st nende patsientide osakaal, kelle viirusetase oli alla tuvastuspiiri (alla 50 koopia/ml).

Kahes uuringus osalesid patsiendid, kes ei olnud varem HIV-infektsiooni ravi saanud.

- Esimeses uuringus, milles osales 822 patsienti, võrreldi üks kord ööpäevas manustatud Tivicayd raltegraviiriga (samuti integraasiinhibiitor) ning mõlemat kasutati kombinatsioonis kahe muusse ravimirühma kuuluva HIV-ravimiga (nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, NRTI). Pärast 48-nädalast ravi tekkis ravivastus 88%-l Tivicayga ravitud patsientidest ja 85%-l raltegraviiriga ravitud patsientidest.
- Teises uuringus osales 833 patsienti, kellele manustati Tivicayd koos kahe NRTIga või muud kolme ravimi kombinatsiooni (Atripla), mis ei sisaldanud integraasiinhibiitorit. Ravivastuse määr pärast 48. ravinädalat oli Tivicayd sisaldanud raviskeemi saanud patsientidel 88% ja Atriplat saanud patsientidel 81%.

Kahes ülejäänud uuringus hinnati Tivicay efektiivsust patsientidel, kelle varasem HIV-ravi oli muutunud ebaefektiivseks.

- Esimeses uuringus osales 724 patsienti, kelle varasem raviskeem ei sisaldanud integraasiinhibiitorit ja kelle infektsioon ei olnud seetõttu selle ravimirühma suhtes eeldatavalt resistentne. Patsiente raviti HIV-ravimite kombinatsiooniga, mis sisaldas Tivicayd või raltegraviiri. Ravivastuse määr pärast 48. ravinädalat oli Tivicayd sisaldanud raviskeemi saanud patsientidel 71% ja raltegraviiripõhist ravi saanud patsientidel 64%.
- Teises uuringus osales 183 patsienti, kelle infektsioon oli resistentne varasemale, integraasiinhibiitorit sisaldavale ravile (st nende infektsioon oli resistentne mitmele ravimirühmale, sealhulgas varasemad integraasiinhibiitorid). Tivicay lisamisel muule ravile kaks korda ööpäevas oli ravivastuse määr pärast 24-nädalast ravi 69%.

Tehti ka uuringud, tõendamaks, et soovitatavad tablettide ja disperseeruvate tablettide annused tekitavad laste organismis viiruse ohjamiseks efektiivse toimeainesisalduse.

Mis riskid Tivicayga kaasnevad?

Tivicay kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, kõhulahtisus ja peavalu. Raskemad teatatud kõrvalnähud on harvaesinev, ent raske ülitundlikkusreaktsioon (allergiline reaktsioon) koos lööbe ja võimaliku maksakahjustusega. Tivicay kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tivicayd ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, näiteks fampridiiniga (hulgiskleroosiravim, teise nimetusega dalfampridiin), sest see võib suurendada selliste ravimite sisaldust organismis, põhjustades raskeid kõrvalnähte.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tivicay ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et ravimi efektiivsus on tõendatud nii varem ravitud kui ka ravimata patsientidel, sealhulgas integraasiinhibiitoritele resistentse viirusega patsientidel. Ravimit taluti üldiselt hästi, ehkki amet märkis harvaesinevate, ent raskete ülitundlikkusreaktsioonide võimalikku riski.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Tivicay kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tivicay ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tivicay ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tivicay kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tivicay kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tivicay kohta

Tivicay on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. jaanuaril 2014.

Lisateave Tivicay kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2020.