



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravir*)

A Tivicay-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tivicay és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tivicay-t más gyógyszerekkel együtt humán immunhiány vírussal (HIV) fertőzött felnőttek és 4 hetes kor feletti, legalább 3 kg testsúlyú gyermekek kezelésére alkalmazzák. Ez egy olyan vírus, amely szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okoz.

A Tivicay hatóanyagként dolutegravirt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Tivicay-t?

A Tivicay csak receptre kapható, és kizárólag a HIV fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos írhatja fel.

A Tivicay tabletták és diszpergálódó tabletták formájában kaphatók, amelyek eltérő adagokat tartalmaznak, és nem felcserélhetők a dózis módosítása nélkül. A felnőtt dózis attól függ, hogy a fertőzés ismert vagy gyanítottan rezisztens-e azon gyógyszerosztállyal szemben, amelyek közé a Tivicay is tartozik (integráz inhibitorok), illetve hogy a betegek szednek-e olyan gyógyszereket, amelyek csökkentik a Tivicay hatékonyságát.

Gyermekeknél a dózis a gyermek életkorától és testsúlyától függ. A 6 éves vagy idősebb gyermekek, akiknek a testsúlya legalább 14 kg, általában tablettát kapnak, míg kisebb gyermekek esetén a diszpergálódó tablettát kell alkalmazni.

Habár a Tivicay normál esetben bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, azok a betegek, akiknél a vírus rezisztens erre a gyógyszerosztályra, étkezés közben vegyék be a Tivicay-t, mivel az étel segíti a gyógyszer felszívódását.

A Tivicay alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Tivicay?

A Tivicay hatóanyaga, a dolutegravir egy integráz inhibitor. Ez egy antivirális gyógyszer, amely gátolja az úgynevezett integráz enzimet, amelyre szüksége van a vírusnak, hogy a szervezetben új másolatokat készítsen magáról. A Tivicay nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, de más gyógyszerekkel együtt alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a vírus mennyiségét a szervezetben. Ez késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel összefüggő fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen előnyei voltak a Tivicay alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tivicay négy fő vizsgálatban hatásosnak bizonyult a HIV-1 ellen. A hatásosság fő mutatója valamennyi vizsgálatban a válaszarány volt, azaz azoknak a betegeknek az aránya, akiknél a vírus szintje nem volt mérhető (50 kópia/ml alatt).

Két vizsgálatban olyan betegek vettek részt, akiket korábban nem kezeltek a HIV fertőzés miatt:

- Az egyikben, amelyben 822 beteg vett részt, a napi egyszer alkalmazott Tivicay-t raltegravirral (egy másik integráz inhibitor) hasonlították össze, mindkettőt két, másik osztályba tartozó (úgynevezett nukleozid reverz transzkriptáz inhibitorok, más néven NRTI-k) HIV-ellenes gyógyszerrel kombinálták: 48 hetes kezelést követően a Tivicay-t szedő betegek 88%-a és a raltegravirt szedő betegek 85%-a reagált.
- A második vizsgálatban 833 beteg vett részt, akik Tivicay és két másik NRTI gyógyszer kombinációját vagy három gyógyszer ettől eltérő, integráz inhibitor nem tartalmazó kombinációját (Atripla) kapták. 48 hét elteltével a válaszarány a Tivicay-alapú kezelés esetében 88%, az Atripla esetében pedig 81% volt.

Két másik vizsgálat a Tivicay hatásosságát elemezte olyan betegeknél, akiknél a korábbi HIV-ellenes kezelés hatása megszűnt:

- Az elsőben 724 beteg vett részt, akiknél a korábbi kezelés nem tartalmazott integráz inhibitor, és ezért a fertőzés várhatóan nem volt rezisztens erre a gyógyszerosztályra. A betegeket HIV-ellenes gyógyszerek kombinációjával kezelték, amely Tivicay-t vagy raltegravirt tartalmazott. 48 hét elteltével a válaszarány a Tivicay-alapú kezelésben részesülő betegek esetében 71%, míg a raltegravir-alapú kezelés esetén 64% volt.
- A második vizsgálatban 183 olyan beteg vett részt, akiknél a fertőzés rezisztens volt a korábbi, integráz inhibitor tartalmazó kezeléssel szemben (azaz a fertőzésük rezisztens volt több gyógyszercsoporttal, köztük a korábbi integráz inhibitorokkal szemben). A Tivicay-t naponta kétszer más kezeléshez hozzáadva 24 hetes kezelés után 69%-os válaszarányt sikerült elérni.

Vizsgálatokat végeztek annak igazolására is, hogy gyermekek esetében a tabletták és diszpergálódó tabletták javasolt adagjának hatására a szervezetben a vírus kontrollálásában hatékony hatóanyag szint alakul ki.

Milyen kockázatokkal jár a Tivicay alkalmazása?

A Tivicay leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a hányinger, a hasmenés és a fejfájás. A jelentett súlyosabb mellékhatások közé tartozik a nem gyakori, de súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakció, amely kiütéssel, valamint a májra gyakorolt lehetséges hatásokkal

jár. A Tivicay alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tivicay nem alkalmazható együtt bizonyos gyógyszerekkel, például fampridinnel (szklerózis multiplex elleni gyógyszer, más néven dalfampridin), mivel ez növelheti az ilyen gyógyszerek szintjét a szervezetben, ami súlyos mellékhatásokat okoz.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tivicay forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy igazolt a Tivicay hatékonysága mind a kezeletlen, mind pedig a korábban már kezelt betegeknél, beleértve az integráz inhibitorral szemben rezisztenciát mutató eseteket is. A gyógyszer általában jól tolerált, habár az Ügynökség jelezte a ritka, de súlyos túlérzékenységi reakciók lehetséges kockázatát.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tivicay alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tivicay biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tivicay biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tivicay alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tivicay alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tivicay-jal kapcsolatos egyéb információ

2014. január 16-án a Tivicay az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tivicay-jal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.