



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravir*)

Sintesi di Tivicay e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tivicay e per cosa si usa?

Tivicay è un medicinale usato in associazione ad altri medicinali per il trattamento di adulti e bambini di età superiore alle 4 settimane e con un peso corporeo non inferiore a 3 kg affetti da infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Tivicay contiene il principio attivo dolutegravir.

Come si usa Tivicay?

Tivicay può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Tivicay è disponibile sotto forma di compresse e compresse dispersibili in dosaggi diversi, che non devono essere scambiate senza aggiustamenti della dose. La dose per adulti cambia a seconda che l'infezione sia resistente o si supponga sia resistente ai medicinali della classe a cui appartiene Tivicay (inibitori dell'integrasi) e che i pazienti siano in cura con taluni medicinali noti per diminuire l'efficacia di Tivicay.

La dose per la popolazione pediatrica dipende dall'età e dal peso del bambino: i pazienti a partire dai 6 anni di età che pesano almeno 14 kg assumono le normali compresse, mentre nei soggetti più giovani è raccomandato l'uso delle compresse dispersibili.

Benché solitamente Tivicay possa essere assunto con o senza cibo, i pazienti con un'infezione resistente a questa classe di medicinali devono assumere la compressa con del cibo, che favorisce l'assorbimento del medicinale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tivicay, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tivicay?

Il principio attivo di Tivicay, dolutegravir, è un inibitore dell'integrasi. Si tratta di un medicinale antivirale che blocca un enzima, denominato integrasi, di cui il virus ha bisogno per riprodursi

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



nell'organismo. Tivicay non cura l'infezione da HIV, ma se somministrato con altri medicinali riduce la quantità di virus nell'organismo e la mantiene a un livello basso. Tale azione ritarda l'insorgenza di danni al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Tivicay sono stati evidenziati negli studi?

Tivicay è risultato efficace contro l'HIV-1 in quattro studi principali. La principale misura dell'efficacia in tutti gli studi era il tasso di risposta, in questo caso la percentuale di pazienti con un livello non rilevabile del virus (inferiore a 50 copie per ml).

Due studi sono stati condotti su pazienti che non erano stati sottoposti in precedenza a trattamenti per l'HIV:

- nel primo, effettuato su 822 pazienti, Tivicay assunto una volta al giorno è stato messo a confronto con raltegravir (un altro inibitore dell'integrasi). Entrambi sono stati somministrati in associazione con altri due medicinali per l'HIV appartenenti a una classe diversa (cosiddetti inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa o NRTI): dopo 48 settimane di trattamento si è avuta una risposta nell'88 % dei pazienti trattati con Tivicay e nell'85 % di quelli trattati con raltegravir;
- il secondo studio è stato condotto su 833 pazienti, ai quali è stata somministrata una combinazione di Tivicay e due NRTI oppure una diversa combinazione di tre farmaci (Atripla) che non comprendeva un inibitore dell'integrasi. Il tasso di risposta a 48 settimane è stato dell'88 % nei pazienti trattati a base di Tivicay e dell'81 % in quelli trattati con Atripla.

Altri due studi hanno esaminato l'efficacia di Tivicay in pazienti sottoposti in precedenza a un trattamento per l'HIV che tuttavia aveva smesso di avere effetto:

- il primo è stato condotto su 724 pazienti nei quali il trattamento precedente non prevedeva l'uso di un inibitore dell'integrasi e per i quali si supponeva che l'infezione non fosse resistente a questa classe di medicinali. I pazienti sono stati trattati con un'associazione di medicinali per l'HIV che comprendeva Tivicay o raltegravir. Il tasso di risposta a 48 settimane è stato del 71 % nei pazienti ai quali è stato somministrato il trattamento a base di Tivicay e del 64 % in quelli trattati a base di raltegravir;
- il secondo studio è stato effettuato su 183 pazienti con infezione resistente a un trattamento precedente in cui era stato usato un inibitore dell'integrasi (vale a dire che l'infezione era resistente a diverse classi di medicinali, tra cui gli inibitori dell'integrasi assunti in precedenza). L'aggiunta di Tivicay due volte al giorno a un altro trattamento ha comportato un tasso di risposta del 69 % dopo 24 settimane di terapia.

Sono infine stati condotti studi per dimostrare che le dosi raccomandate di compresse e compresse dispersibili nella popolazione pediatrica producevano nell'organismo livelli di principio attivo adeguati per tenere sotto controllo il virus.

Quali sono i rischi associati a Tivicay?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tivicay (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, diarrea e cefalea. Tra gli effetti avversi più gravi riferiti si annoverano una reazione, non comune ma grave, di ipersensibilità (reazione allergica) caratterizzata da eruzione cutanea e possibili effetti a carico del fegato. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tivicay, vedere il foglio illustrativo.

Tivicay non deve essere usato insieme a determinati medicinali, come fampridina (denominato anche dalfampridina, un medicinale per la sclerosi multipla), in quanto il livello di tali medicinali nell'organismo può aumentare, con gravi effetti indesiderati.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tivicay è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che Tivicay si era dimostrato efficace sia nei pazienti non trattati in precedenza sia in quelli già trattati, compresi i pazienti con infezione resistente agli inibitori dell'integrasi. In generale, il medicinale è stato ben tollerato, nonostante l'Agenzia abbia osservato un possibile rischio di reazioni di ipersensibilità non frequenti ma gravi.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tivicay sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tivicay?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tivicay sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tivicay sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tivicay sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tivicay

Tivicay ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 gennaio 2014.

Ulteriori informazioni su Tivicay sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.