



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegraviras*)

Tivicay apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Tivicay ir kam jis vartojamas?

Tivicay – tai vaistas, kuris kartu su kitais vaistais skiriamas įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) užsikrėtusiems suaugusiesiems ir bent 3 kg sveriantiems vyresniems nei 4 savaičių vaikams gydyti.

Tivicay sudėtyje yra veikliosios medžiagos dolutegraviro.

Kaip vartoti Tivicay?

Tivicay galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi skirti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Tivicay tiekiamas tablečių ir disperguojamųjų tablečių, kurios gali būti skirtingų dozių ir kurių negalima pakeisti kitų dozių tabletėmis, gydytojui nepakoregavus vaisto dozės, forma. Suaugusiesiems skiriama dozė priklauso nuo to, ar ši infekcija yra arba įtariama, kad yra atspari tos vaistų klasės, prie kurios priskiriamas Tivicay (integrazės inhibitoriai), vaistams ir ar pacientai taip pat vartoja tam tikrus vaistus, dėl kurių mažėja Tivicay veiksmingumas.

Vaikams skiriama dozė priklauso nuo vaiko amžiaus ir svorio; 6 metų ir vyresniems vaikams, sveriantiems bent 14 kg, paprastai skiriamos tabletės, o jaunesniems vaikams turi būti skiriamos disperguojamosios tabletės.

Nors Tivicay paprastai galima vartoti ir valgio metu, ir nevalgius, pacientai, kurių organizme esantis virusas atsparus šios klasės vaistams, Tivicay turi vartoti valgio metu, nes tai padeda organizmui geriau įsisavinti vaistą.

Daugiau informacijos apie Tivicay vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tivicay?

Veiklioji Tivicay medžiaga dolutegraviras yra integrazės inhibitorius. Tai yra antivirusinis vaistas, kuris blokuoja fermentą, vadinamą integraze; šio fermento ŽIV virusui reikia tam, kad organizme jis galėtų pasidaryti naujas savo kopijas. Tivicay negydo ŽIV infekcijos, bet kartu su kitais vaistais sumažina

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



virusų kiekį organizme ir neleidžia jam didėti. Taip pristabdoma imuninei sistemai daroma žala ir sulėtinamas su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymasis.

Kokia Tivicay nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant keturis pagrindinius tyrimus, Tivicay buvo veiksmingas prieš ŽIV-1. Atliekant visus tyrimus pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atsako į gydymą rodiklis, t. y. pacientų, kurių organizme virusų kiekis buvo neaptinkamo dydžio (mažiau nei 50 kopijų viename mililitre), dalis.

Dviejuose tyrimuose dalyvavo pacientai, kurie anksčiau nebuvo gydyti nuo ŽIV.

- Atliekant pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo 822 pacientai, kartą per parą vartojamas Tivicay buvo lyginamas su raltegraviru (kitu integrazės inhibitoriumi); abu šie vaistai buvo vartojami kartu su dar dviem kitos klasės vaistais nuo ŽIV (vadinamaisiais nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais arba NATI) – po 48 gydymo savaičių atsakas į gydymą pasireiškė 88 proc. Tivicay vartojusių pacientų ir 85 proc. raltegravirą vartojusių pacientų.
- Antrame tyrime dalyvavo 833 pacientai, kurie vartojo arba Tivicay ir dviejų NATI derinį, arba skirtingą trijų vaistų derinį (Atripla) be integrazės inhibitoriaus. Po 48 savaičių atsakas į gydymą nustatytas 88 proc. pacientų, kuriems taikytas gydymas vaistų deriniu su Tivicay, ir 81 proc. pacientų, kurie vartojo Atripla.

Atliekant kitus du tyrimus, buvo vertinamas Tivicay veiksmingumas gydant pacientus, kuriems anksčiau taikytas gydymas nuo ŽIV tapo neveiksmingas.

- Pirmame tyrime dalyvavo 724 pacientai, kuriems anksčiau nebuvo taikytas gydymas integrazės inhibitoriumi, todėl manyta, kad jų infekcija nebus atspari šios klasės vaistams. Pacientai buvo gydomi vaistų nuo ŽIV deriniu su Tivicay arba raltegraviru. Po 48 savaičių atsakas į gydymą nustatytas 71 proc. pacientų, kuriems taikytas gydymas vaistų deriniu su Tivicay, ir 64 proc. pacientų, kuriems taikytas gydymas vaistų deriniu su raltegraviru.
- Antrame tyrime dalyvavo 183 pacientai, kurių infekcija buvo atspari anksčiau taikytam gydymui vaistų deriniu su integrazės inhibitoriumi (t. y. jų infekcija buvo atspari kelių klasių vaistams, įskaitant anksčiau vartotus integrazės inhibitorius). Du kartus per parą vartojamu Tivicay papildžius gydymą kitais vaistais, po 24 savaičių atsakas į gydymą nustatytas 69 proc. pacientų.

Taip pat buvo atlikti tyrimai, kuriais siekta įrodyti, kad vartojant rekomenduojamos tablečių ir disperguojamųjų tablečių dozes, vaikų organizme susidaro tokia veikliosios medžiagos koncentracija, kuri yra veiksminga siekiant kontroliuoti šį virusą.

Kokia rizika susijusi su Tivicay vartojimu?

Dažniausias Tivicay šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), viduriavimas ir galvos skausmas. Vienas sunkesnių nepageidaujamų reiškinių, apie kuriuos pranešta, – tai nedažna, bet sunki padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija su bėrimu ir galimu poveikiu kepenims. Išsamų visų Tivicay šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tivicay negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, kaip antai fampridinu (vaistu nuo išsėtinės sklerozės, dar vadinamu dalfampridinu), nes dėl Tivicay poveikio gali padidėti tokių vaistų koncentracija organizme ir pasireikšti sunkus šalutinis poveikis.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Tivicay buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad Tivicay veiksmingumas įrodytas gydant ir negydytus, ir anksčiau gydytus pacientus, įskaitant tuos pacientus, kurių infekcija atspari integrazės inhibitoriams. Vaistas iš esmės buvo gerai toleruojamas, nors Agentūra atkreipė dėmesį į galimą nedažnų, bet sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų pavojų.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tivicay nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tivicay vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tivicay vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tivicay vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tivicay šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tivicay

Tivicay buvo registruotas visoje ES 2014 m. sausio 16 d.

Daugiau informacijos apie Tivicay rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.