



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravīrs*)

Tivicay pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Tivicay un kāpēc tās lieto?

Tivicay ir zāles, ko lieto kopā ar citām zālēm, lai ārstētu ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV) inficētus pieaugušos un bērnus no 4 nedēļu vecuma, kuru ķermeņa masa ir vismaz 3 kg; šis vīruss izraisa iegūtu imūndeficīta sindromu (AIDS).

Tivicay satur aktīvo vielu dolutegravīru.

Kā lieto Tivicay?

Tivicay var iegādāties tikai pret recepti, un tās izraksta ārsts, kuram ir pieredze HIV infekcijas ārstēšanā.

Tivicay ir pieejams tablešu un disperģējamu tablešu veidā. Šīm tabletēm ir atšķirīgas devas un tās nedrīkst savstarpēji aizstāt bez devas pielāgošanas. Pieaugušajiem deva ir atkarīga no tā, vai infekcijai ir diagnosticēta vai iespējama rezistence pret tās grupas zālēm, pie kuras pieder Tivicay (integrāzes inhibitoriem), un vai pacienti lieto arī noteiktas zāles, kas samazina Tivicay iedarbīgumu.

Bērniem deva ir atkarīga no bērna vecuma un ķermeņa masas; bērniem no 6 gadu vecuma, kuru ķermeņa masa ir vismaz 14 kg, parasti dod tabletes, bet disperģējamās tabletes ir jālieto jaunākiem bērniem.

Lai gan Tivicay parasti var lietot ar ēdienu vai bez tā, pacientiem, kuriem infekciju izraisījušais vīruss ir rezistents pret šīs grupas zālēm, Tivicay jālieto kopā ar ēdienu, jo tas palīdz zālēm uzsūkties.

Papildu informāciju par Tivicay lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Tivicay darbojas?

Tivicay aktīvā viela dolutegravīrs ir integrāzes inhibitors. Tas ir pretvīrusu līdzeklis, kas bloķē enzīmu, ko dēvē par integrāzi un kas vīrusam ir nepieciešams, lai organismā radītu jaunas savas kopijas. Tivicay neizārstē HIV infekciju, bet, lietojot kopā ar citām zālēm, tas samazina vīrusa daudzumu organismā un uztur to zemā līmenī. Tas neļauj radīt bojājumus imūnsistēmai un palēnina ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

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



Kādas bija Tivicay priekšrocības šajos pētījumos?

Četros pamatpētījumos Tivicay bija efektīvas pret HIV-1. Galvenais efektivitātes mērs visos pētījumos bija atbildes reakcijas rādītājs, kas bija to pacientu īpatsvars, kuriem bija nenosakāms vīrusa klātbūtnes līmenis (mazāk par 50 kopijām uz ml).

Divos pētījumos piedalījās pacienti, kuriem HIV infekcija iepriekš nebija ārstēta:

- pirmajā no šiem pētījumiem, iesaistot 822 pacientus, Tivicay vienreiz dienā tika salīdzinātas ar raltegravīru (citu integrāzes inhibitoru), abus lietojot kombinācijā ar citām divām citas grupas HIV zālēm (ko dēvē par nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitoriem jeb NRTI): pēc 48 ārstēšanas nedēļām atbildes reakcija bija 88 % pacientu, kuri lietoja Tivicay, un 85 % pacientu, kuri lietoja raltegravīru.
- Otrajā pētījumā piedalījās 833 pacienti, kuri lietoja Tivicay kombinācijā ar diviem NRTI vai citu trīs zāļu kombināciju (Atripla), kuras sastāvā nebija integrāzes inhibitori. Atbildes reakcijas biežums pēc 48 nedēļām bija 88 % pacientiem, kuri lietoja terapiju uz Tivicay bāzes, un 81 % tiem, kuri lietoja Atripla.

Divos citos pētījumos vērtēja Tivicay efektivitāti pacientiem, kuriem iepriekš veiktā HIV infekcijas ārstēšana bija kļuvusi neefektīva:

- pirmajā no tiem piedalījās 724 pacienti, kuriem iepriekš veiktā ārstēšanā nebija iekļauts integrāzes inhibitors un kuriem tādēļ neparedzēja infekcijas rezistenci pret šīs grupas zālēm. Pacientus ārstēja ar HIV zāļu kombināciju, kas ietvēra Tivicay vai raltegravīru. Atbildes reakcijas rādītājs pēc 48 nedēļām bija 71 % pacientu, kuriem veica ārstēšanu uz Tivicay bāzes, un 64 % pacientu, kuriem veica ārstēšanu uz raltegravīra bāzes.
- Otrajā pētījumā piedalījās 183 pacienti ar infekciju, kas bija rezistenta pret iepriekšēju ārstēšanu ar integrāzes inhibitoru (t. i., viņu infekcija bija rezistenta pret vairākām zāļu klasēm, tostarp iepriekšējiem integrāzes inhibitoriem). Pievienojot Tivicay divreiz dienā citai terapijai, atbildes reakcijas rādītājs bija 69 % pēc 24 nedēļu ilgās terapijas.

Pētījumi tika veikti arī, lai pierādītu, ka tabletes un disperģējamās tabletes ieteicamajās devās bērniem organismā rada tādu aktīvās vielas līmeni, kas spēj efektīvi kontrolēt vīrusu.

Kāds risks pastāv, lietojot Tivicay?

Visbiežākās Tivicay blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja un galvassāpes. Nopietnākas ziņotās blakusparādības ietver reti sastopamu, bet smagu paaugstinātas jutības (alerģisku) reakciju ar izsitumiem un iespējamu ietekmi uz aknām. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Tivicay, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Tivicay nedrīkst lietot kopā ar dažām zālēm, piemēram, fampridīnu (multiplās sklerozes zālēm, ko dēvē arī par dalfampridīnu), jo tas var palielināt šādu zāļu līmeni organismā, izraisot nopietnas blakusparādības.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Tivicay ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka Tivicay ir apliecinājušas savu efektivitāti gan iepriekš neārstētiem, gan ārstētiem pacientiem, tostarp pacientiem, kuri ir rezistenti pret integrāzes inhibitoriem. Zālēm

kopumā ir laba panesība, lai gan aģentūra norādīja, ka ir iespējams retāk sastopamas, bet smagas paaugstinātas jutības risks.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Tivicay, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Tivicay lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Tivicay lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Tivicay lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Tivicay

2014. gada 16. janvārī Tivicaysaņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Tivicay ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada martā.