



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tivicay (*dolutegrawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tivicay i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Tivicay i w jakim celu się go stosuje**

Tivicay jest lekiem stosowanym w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych i dzieci od 4. tygodnia życia, których masa ciała wynosi co najmniej 3 kg, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) – wirusem, który powoduje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Substancją czynną zawartą w leku Tivicay jest dolutegrawir.

### **Jak stosować lek Tivicay**

Lek wydawany na receptę. Lek powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia HIV.

Lek Tivicay jest dostępny w postaci tabletek i tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej, zawierających różne dawki leku. Bez dostosowania dawki tabletek nie należy stosować zamiennie. Dawka u osób dorosłych zależy od tego, czy potwierdzono lub czy podejrzewa się lekooporność zakażenia na leki z klasy, do której należy lek Tivicay (inhibitory integrazy), a także od tego, czy pacjent przyjmuje określone leki, które mogą obniżać skuteczność leku Tivicay.

Dawka u dzieci zależy od wieku i masy ciała dziecka — dzieci od 6. roku życia o masie ciała wynoszącej co najmniej 14 kg zwykle przyjmują lek w postaci tabletek, natomiast u młodszych dzieci stosuje się lek w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Choć lek Tivicay można zwykle przyjmować niezależnie od posiłków, pacjenci zakażeni wirusem opornym na leki należące do tej grupy powinni przyjmować lek podczas posiłku, ponieważ pomaga on w jego wchłanianiu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tivicay znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Tivicay**

Substancja czynna leku Tivicay, dolutegrawir, jest inhibitorem integrazy. Jest to lek przeciwwirusowy, który blokuje enzym zwany integrazą, potrzebny wirusowi do tworzenia nowych własnych kopii w

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



organizmie. Lek Tivicay nie leczy zakażenia wirusem HIV, lecz gdy jest podawany w skojarzeniu z innymi lekami, zmniejsza on ilość wirusa w organizmie oraz utrzymuje go na niskim poziomie. Opóźnia to proces niszczenia układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

## **Korzyści ze stosowania leku Tivicay wykazane w badaniach**

Lek Tivicay był skuteczny przeciwko HIV-1 w czterech badaniach głównych. Głównym kryterium oceny skuteczności we wszystkich badaniach był wskaźnik odpowiedzi reprezentowany przez odsetek pacjentów, u których odnotowano niewykrywalny poziom wirusa (poniżej 50 kopii na ml).

W dwóch badaniach udział wzięli pacjenci z wcześniej nieleczonym zakażeniem wirusem HIV:

- w pierwszym z nich z udziałem 822 pacjentów lek Tivicay podawany raz na dobę porównywano z raltegrawirem (innym inhibitorem integrazy), przy czym oba leki podawano w skojarzeniu z dwoma innymi lekami przeciwko wirusowi HIV należącymi do innej grupy (zwanej nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy lub NRTI): po 48 tygodniach odpowiedź wystąpiła u 88% osób przyjmujących Tivicay i u 85% osób przyjmujących raltegrawir;
- w drugim badaniu wzięło udział 833 pacjentów, którym podawano skojarzenie leku Tivicay z dwoma lekami z grupy NRTI lub skojarzenie trzech innych leków (Atripla), które nie zawierało inhibitora integrazy. Wskaźnik odpowiedzi po 48 tygodniach wynosił 88% u osób przyjmujących skojarzenie z lekiem Tivicay i 81% u osób przyjmujących lek Atripla.

Dwa pozostałe badania dotyczyły skuteczności leku Tivicay u pacjentów, u których wcześniejsze leczenie przeciwko wirusowi HIV przestało działać:

- w pierwszym z nich wzięło udział 724 pacjentów, których wcześniejsze leczenie nie obejmowało inhibitora integrazy i w związku z tym nie oczekiwano u nich występowania oporności na leki należące do tej grupy leków. Pacjentów leczono skojarzeniem leków przeciwko wirusowi HIV zawierającym lek Tivicay lub raltegrawir. Wskaźnik odpowiedzi po 48 tygodniach wynosił 71% u pacjentów leczonych skojarzeniem z lekiem Tivicay i 64% wśród pacjentów leczonych skojarzeniem z raltegrawirem;
- drugie badanie objęło 183 osoby z zakażeniem wykazującym oporność na wcześniejsze leczenie z użyciem m.in. inhibitora integrazy (tj. oporność na leki należące do różnych grup, w tym wcześniej stosowane inhibitory integrazy). Po dodaniu leku Tivicay stosowanego dwa razy na dobę do innego leczenia wskaźnik odpowiedzi po 24 tygodniach leczenia wynosił 69%.

Przeprowadzono również badania, by wykazać, że zalecana dawka tabletek oraz tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej u dzieci wywołuje w organizmie stężenia substancji czynnej umożliwiające skuteczną kontrolę wirusa.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tivicay**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tivicay (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), biegunka i ból głowy. Bardziej poważne spośród zgłoszonych działań niepożądanych to występująca niezbyt często ciężka reakcja nadwrażliwości (alergia) z wysypką i możliwym wpływem na czynność wątroby. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Tivicay znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Tivicay nie wolno stosować wraz z pewnymi lekami takimi jak famprydyna (lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego, również znany pod nazwą dalfamprydyna), ponieważ może to zwiększyć stężenie takich leków w organizmie, wywołując poważne działania niepożądane.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tivicay w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że wykazano skuteczność leku Tivicay zarówno u pacjentów wcześniej nieleczonych, jak i leczonych, w tym u pacjentów z opornością na inhibitory integrazy. Zasadniczo lek był dobrze tolerowany, choć Agencja odnotowała potencjalne ryzyko wystąpienia niezbyt częstych, poważnych reakcji nadwrażliwości.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tivicay przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tivicay**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tivicay w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Tivicay są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tivicay są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Tivicay**

Lek Tivicay otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 stycznia 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Tivicay znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay)

Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.