



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravir*)

Prezentare generală a Tivicay și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tivicay și pentru ce se utilizează?

Tivicay este un medicament care se utilizează în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul adulților, al adolescenților și al copiilor cu vârsta de peste 4 săptămâni și greutatea de cel puțin 3 kg care sunt infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Tivicay conține substanța activă dolutegravir.

Cum se utilizează Tivicay?

Tivicay se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

Tivicay este disponibil sub formă de comprimate și de comprimate dispersabile cu doze diferite, care nu trebuie schimbate între ele fără ajustarea dozei. Doza pentru adulți depinde de rezistența cunoscută sau suspectată a infecției la medicamentele din clasa din care face parte Tivicay (inhibitori de integrază), precum și de administrarea altor medicamente care reduc eficacitatea Tivicay.

Doza pentru copii și adolescenți depinde de vârsta și greutatea acestora; în mod normal, se administrează comprimate la cei cu vârsta de 6 ani și peste care au greutatea de cel puțin 14 kg, în timp ce comprimatele dispersabile trebuie utilizate la copiii mai mici.

Deși Tivicay poate fi luat de regulă cu sau fără alimente, pacienții la care virusul este rezistent la această clasă de medicamente trebuie să ia Tivicay cu alimente, deoarece ajută la o absorbție mai bună a medicamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tivicay, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tivicay?

Substanța activă din Tivicay, dolutegravirul, este un inhibitor de integrază. Acesta este un medicament antiviral care blochează o enzimă numită integrază, de care virusul are nevoie pentru a se replica în organism. Tivicay nu vindecă infecția cu HIV, dar, când este administrat împreună cu alte

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



medicamente, reduce cantitatea de virus din organism și o menține la nivel scăzut. Întârzie, astfel, efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Tivicay pe parcursul studiilor?

Tivicay a fost eficace împotriva virusului HIV-1 în patru studii principale. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost rata de răspuns, și anume proporția de pacienți cu un nivel nedetectabil al virusului (sub 50 de copii pe ml).

Două studii au cuprins pacienți care nu fuseseră tratați anterior pentru HIV:

- În primul din aceste studii, care a cuprins 822 de pacienți, Tivicay administrat o dată pe zi a fost comparat cu raltegravir (alt inhibitor de integrază), ambele medicamente fiind administrate în asociere cu alte două medicamente anti-HIV dintr-o clasă diferită (numite inhibitori nucleozidici de revers transcriptază sau INRT): După 48 de săptămâni de tratament, 88 % din cei cărora li s-a administrat Tivicay și 85 % din cei cărora li s-a administrat raltegravir au răspuns la medicament.
- Al doilea studiu a cuprins 833 de pacienți cărora li s-a administrat fie o combinație de Tivicay cu două medicamente INRT, fie o combinație de trei medicamente diferite (Atripla) care nu conținea un inhibitor de integrază. Rata de răspuns la 48 de săptămâni a fost de 88 % la cei care au primit tratament pe bază de Tivicay, comparativ cu 81 % la cei cărora li s-a administrat Atripla.

Alte două studii au urmărit eficacitatea Tivicay la pacienți la care tratamentul anterior pentru HIV nu mai dădea rezultate:

- Primul studiu a cuprins 724 de pacienți în a căror terapie anterioară nu fusese inclus un inhibitor de integrază și la care, prin urmare, se preconiza că infecția nu va fi rezistentă la această clasă de medicamente. Pacienții au fost tratați cu o combinație de medicamente anti-HIV care conținea fie Tivicay, fie raltegravir. Rata de răspuns la 48 de săptămâni a fost de 71 % la pacienții care au primit tratament pe bază de Tivicay și de 64 % la cei care au primit tratament pe bază de raltegravir.
- Al doilea studiu a cuprins 183 de pacienți cu infecție rezistentă la un tratament anterior care implicase un inhibitor de integrază (adică infecție rezistentă la mai multe clase de medicamente, printre care inhibitorii de integrază anteriori). Adăugarea de Tivicay de două ori pe zi la celălalt tratament a dus la o rată de răspuns de 69 % după 24 de săptămâni de tratament.

De asemenea, au fost efectuate studii menite să demonstreze că dozele recomandate ale comprimatelor și, respectiv, ale comprimatelor dispersabile la copii produc în organism niveluri de substanță activă cu efect în controlarea virusului.

Care sunt riscurile asociate cu Tivicay?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tivicay (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, diaree și dureri de cap. Reacțiile adverse mai grave care au fost raportate sunt reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) mai puțin frecvente, dar severe, asociate cu erupții pe piele și posibile efecte asupra ficatului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Tivicay, citiți prospectul.

Tivicay este contraindicat în asociere cu anumite medicamente, cum ar fi fampridina (un medicament pentru scleroză multiplă, numit și dalfampridină), deoarece asocierea poate mări concentrația acestor medicamente în organism, ducând la reacții adverse grave.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tivicay în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că Tivicay și-a demonstrat eficacitatea atât la pacienții netratați, cât și la cei tratați anterior, inclusiv la pacienții cu rezistență la inhibitori de integrază. În general, medicamentul a fost bine tolerat, deși agenția a remarcat riscul potențial de reacții de hipersensibilitate mai puțin frecvente, dar severe.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tivicay sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tivicay?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tivicay, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tivicay sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Tivicay sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tivicay

Tivicay a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 ianuarie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Tivicay sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.