



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravir*)

Prehľad o lieku Tivicay a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tivicay a na čo sa používa?

Liek Tivicay sa používa spolu s inými liekmi na liečbu dospelých a detí vo veku od 4 týždňov a s hmotnosťou minimálne 3 kg, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Tivicay obsahuje liečivo dolutegravir.

Ako sa liek Tivicay užíva?

Výdaj lieku Tivicay je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Liek Tivicay je dostupný vo forme tabliet a dispergovateľných tabliet v rôznych dávkach a nemajú sa zamieňať bez úpravy dávkovania. Dávka pre dospelých závisí od toho, či je známe alebo existuje podozrenie, že infekcia je rezistentná voči liekom zo skupiny, od ktorej patrí liek Tivicay (inhibítory proteázy), a či pacienti užívajú aj určité lieky, ktoré znižujú účinnosť lieku Tivicay.

Dávka u detí závisí od veku a hmotnosti dieťaťa. Deťom vo veku šesť rokov a viac s hmotnosťou minimálne 14 kg sa zvyčajne podávajú tablety, pričom dispergovateľné tablety sa musia používať u mladších detí.

Hoci liek Tivicay možno užívať s jedlom alebo bez jedla, pacienti, ktorých vírus je rezistentný voči tejto triede liekov, majú užívať liek Tivicay s jedlom, pretože pomáha vstrebávať liek.

Viac informácií o používaní lieku Tivicay si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tivicay účinkuje?

Liečivo lieku Tivicay, dolutegravir, je inhibítor integrázy. Je to antivírusový liek, ktorý blokuje enzým s názvom integráza, ktorý vírus potrebuje na to, aby mohol vytvárať v tele svoje nové kópie. Liek Tivicay nelieči infekciu HIV, ale pri podávaní s ďalšími liekmi znižuje množstvo vírusu v tele a udržiava ho na nízkej úrovni. Toto odďaľuje poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

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



Aké prínosy lieku Tivicay boli preukázané v štúdiách?

Liek Tivicay bol účinný proti vírusu HIV-1 v štyroch hlavných štúdiách. Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých štúdiách bola miera odpovede, ktorá bola pomerom pacientov s nezistiteľnou hladinou vírusu (menej ako 50 kópií na ml).

Dve štúdie zahŕňali pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení na HIV:

- V prvej z nich sa liek Tivicay u 822 pacientov porovnával s raltegravírom (iným inhibítorom integrázy) v kombinácii s dvomi ďalšími liekmi proti HIV z inej triedy (známych ako nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy alebo NRTI): po 48 týždňoch liečby sa objavila odpoveď u 88 % tých osôb, ktorí dostávali liek Tivicay a 85 % tých, ktorým sa podával raltegravir.
- Na druhej štúdii sa zúčastnilo 833 pacientov, ktorí dostávali buď kombináciu lieku Tivicay s dvoma NRTI alebo inú kombináciu troch liekov (Atripla), ktorá nezahŕňala inhibítor integrázy. Miera odpovede po 48 týždňoch bola 88 % u osôb, ktorým sa podávala liečba založená na lieku Tivicay, v porovnaní s 81 % u osôb, ktorým sa podávala kombinácia Atripla.

V dvoch ďalších štúdiách sa skúmala účinnosť lieku Tivicay u pacientov, ktorých predchádzajúca liečba HIV prestala účinkovať:

- Na prvej z nich sa zúčastnilo 724 pacientov, ktorých predchádzajúca liečba nezahŕňala inhibítor integrázy, a preto sa neočakávalo, že infekcia bude rezistentná voči tejto triede liekov. Pacienti boli liečení kombináciou liekov proti HIV, ktoré zahŕňali buď liek Tivicay alebo raltegravir. Miera odpovede po 48 týždňoch bola 71 % u pacientov, ktorí dostávali liečbu založenú na lieku Tivicay, a 64 % u pacientov, ktorým sa podávala liečba založená na raltegravire.
- Na druhej štúdii sa zúčastnilo 183 pacientov s infekciou rezistentnou voči predchádzajúcej liečbe, ktorá zahŕňala inhibítor integrázy (t. j. ich infekcia bola rezistentná voči viacerým triedam liekov vrátane predchádzajúcich inhibítorov integrázy). Pridanie lieku Tivicay dvakrát denne k inej liečbe malo za následok mieru odpovede vo výške 69 % po 24 týždňoch liečby.

Uskutočnili sa tiež štúdie na preukázanie toho, že odporúčané dávky tabliet a dispergovateľných tabliet u detí viedli k vytvoreniu hladiny liečiva v tele, ktorou bolo možné vírus účinne kontrolovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tivicay?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tivicay (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a bolesť hlavy. Medzi závažnejšie nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené, patrí zriedkavá, ale závažná reakcia z precitlivenosti (alergická reakcia) s vyrážkou a možnými účinkami na pečeň. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tivicay sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Tivicay sa nesmie používať spolu s určitými liekmi, napríklad fampridínom (liekom na sklerózu multiplex, nazývaným aj dalfampridín), pretože to môže zvýšiť hladinu takýchto liekov v tele, čo môže mať závažne vedľajšie účinky.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tivicay povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že liek Tivicay preukázal účinnosť u neliečených pacientov, ako aj u pacientov liečených v minulosti vrátane pacientov s rezistenciou na inhibítory integrázy. Liek

bol vo všeobecnosti dobre znášaný, hoci agentúra zaznamenala možné riziko zriedkavých, ale závažných reakcií z precitlivenosti.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tivicay sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tivicay?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Tivicay boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Tivicay sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tivicay sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tivicay

Lieku Tivicay bolo dňa 16. januára 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tivicay sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020