



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tivicay (*dolutegravir*)

Pregled zdravila Tivicay in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Tivicay in za kaj se uporablja?

Tivicay je zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od štirih tednov in s telesno maso najmanj 3 kg, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Tivicay vsebuje učinkovino dolutegravir.

### Kako se zdravilo Tivicay uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tivicay je le na recept, predpisati pa ga mora zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Zdravilo Tivicay je na voljo v obliki tablet in disperzibilnih tablet, ki vsebujejo drugačne odmerke in niso medsebojno zamenljive brez prilagoditve odmerka. Odmerek pri odraslih je odvisen od tega, ali je okužba odporna proti zdravilom iz skupine, v katero spada tudi zdravilo Tivicay (zaviralci integraze), oziroma bi to lahko domnevno bila, ter od tega, ali bolniki jemljejo tudi nekatera druga zdravila, ki zmanjšujejo učinkovitost zdravila Tivicay.

Odmerek pri otrocih je odvisen od njihove starosti in telesne mase; otroci, starejši od šest let, ki tehtajo vsaj 14 kg, običajno prejemajo tablete, medtem ko je treba pri mlajših otrocih uporabiti disperzibilne tablete.

Čeprav se zdravilo Tivicay običajno lahko jemlje s hrano ali brez nje, ga morajo bolniki z virusom, ki je odporen proti zdravilom iz te skupine, jemati skupaj s hrano, saj to pripomore k njegovi lažji absorpciji.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tivicay glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Tivicay deluje?

Učinkovina v zdravilu Tivicay, dolutegravir, je zaviralec integraze. To je protivirusno zdravilo, ki zavira encim, imenovan integraza, ki ga virus HIV potrebuje za to, da se v telesu lahko razmnožuje. Zdravilo Tivicay ne ozdravi okužbe z virusom HIV, kadar pa se daje skupaj z drugimi zdravili, zmanjša količino

---

**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



virusa v telesu in ga ohranja na nizki ravni. To upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

## **Kakšne koristi zdravila Tivicay so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Tivicay se je izkazalo za učinkovito proti virusu HIV-1 v štirih glavnih študijah. Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bila stopnja odziva, opredeljena kot delež bolnikov z nezaznavno ravnjem virusa (manj kot 50 kopij na ml).

V dveh študijah so proučevali bolnike, ki se pred tem še niso zdravili zaradi okužbe z virusom HIV.

- V prvi, v kateri je sodelovalo 822 bolnikov, so zdravilo Tivicay pri odmerjanju enkrat na dan primerjali z raltegravirjem (še enim zaviralcem integraze), pri čemer so obe zdravili dajali v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma proti okužbi z virusom HIV iz druge skupine (t. i. nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze): po 48 tednih zdravljenja so odziv zabeležili pri 88 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Tivicay, in pri 85 % bolnikov, ki so prejeli raltegravir.
- V drugi študiji je sodelovalo 833 bolnikov, ki so prejeli bodisi zdravilo Tivicay v kombinaciji z dvema nukleozidnima zaviralcema reverzne transkriptaze bodisi drugo kombinacijo treh zdravil (zdravilo Atripla), ki ni vključevala zaviralca integraze. Po 48 tednih so odziv zabeležili pri 88 % bolnikov, ki so prejeli kombinacijo z zdravilom Tivicay, in pri 81 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Atripla.

V dveh drugih študijah so proučevali učinkovitost zdravila Tivicay pri bolnikih, pri katerih predhodno zdravljenje okužbe z virusom HIV ni bilo več učinkovito.

- V prvi je sodelovalo 724 bolnikov, ki med predhodnim zdravljenjem niso bili izpostavljeni zaviralcu integraze in torej pri njih ni verjetno, da bi bila okužba odporna proti zdravilom iz te skupine. Bolnike so zdravili s kombinacijo zdravil proti okužbi z virusom HIV, med katerimi je bilo bodisi zdravilo Tivicay bodisi raltegravir. Po 48 tednih so odziv zabeležili pri 71 % bolnikov, ki so jih zdravili s kombinacijo z zdravilom Tivicay, in pri 64 % bolnikov, ki so prejeli kombinacijo z raltegravirjem.
- V drugi študiji je sodelovalo 183 bolnikov z okužbo, odporno proti predhodnemu zdravljenju, ki je vključevalo zaviralec integraze (kar pomeni, da je bila okužba pri njih odporna proti zdravilom iz več skupin, vključno proti zaviralcem integraze). Po 24 tednih zdravljenja z zdravilom Tivicay, ki so ga dvakrat na dan dodajali k drugemu zdravilu, je bila stopnja odziva 69-odstotna.

Izvedene so bile tudi študije, v katerih so dokazali, da so priporočeni odmerki tablet in disperzibilnih tablet pri otrocih povzročili takšno koncentracijo učinkovine v telesu, ki je učinkovita pri nadzorovanju virusa.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tivicay?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tivicay (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), driska in glavobol. Med resnejšimi neželenimi učinki, o katerih so poročali, so bile občasne, vendar hude preobčutljivostne (alergijske) reakcije z izpuščaji in možno prizadetostjo jeter. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tivicay, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Tivicay se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi zdravili, kot je fampridin (zdravilo za zdravljenje multiple skleroze, imenovano tudi dalfampridin), saj bi to lahko povečalo raven tovrstnih zdravil v telesu, kar bi imelo resne neželene učinke.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Tivicay odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da se je zdravilo izkazalo za učinkovito pri predhodno nezdravljenih bolnikih in tistih, ki so se že zdravili, med katerimi so bili tudi bolniki, odporni proti zaviralcem integraze. Bolniki so zdravilo na splošno dobro prenašali, je pa agencija izpostavila možno tveganje za občasne, vendar hude preobčutljivostne reakcije.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tivicay večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tivicay?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tivicay upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tivicay stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tivicay, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Tivicay**

Za zdravilo Tivicay je bilo 16. januarja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Tivicay so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2020.