



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tivicay (*dolutegravir*)

Sammanfattning av Tivicay och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Tivicay och vad används det för?

Tivicay är ett läkemedel som används tillsammans med andra läkemedel för att behandla vuxna och barn som är minst 4 veckor gamla och väger minst 3 kg, och som har smittats med humant immunbristvirus (hiv), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Tivicay innehåller den aktiva substansen dolutegravir.

### Hur används Tivicay?

Tivicay är receptbelagt och ska skrivas ut av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Tivicay finns som tabletter och lösliga tabletter. Tabletterna innehåller olika doser och ska inte bytas mot varandra utan dosjustering. Dosen för vuxna beror på om man vet eller misstänker att infektionen är resistent mot läkemedel i den klass som Tivicay tillhör (integrashämmare) och om patienterna även tar vissa läkemedel som minskar effekten av Tivicay.

Dosen för barn beror på barnets ålder och vikt. Barn som är minst 6 år gamla och väger minst 14 kilo ges normalt tabletter, medan lösliga tabletter måste användas för yngre barn.

Även om Tivicay normalt kan tas med eller utan föda bör patienter vars virus är resistent mot denna läkemedelsklass ta Tivicay tillsammans med föda, eftersom detta underlättar upptaget av läkemedlet.

För mer information om hur du använder Tivicay, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Tivicay?

Den aktiva substansen i Tivicay, dolutegravir, är en integrashämmare. Detta är ett antiviralt läkemedel som blockerar ett enzym som kallas integras, som hivviruset behöver för att framställa nya kopior av sig själv i kroppen. Tivicay botar inte hivinfektion, men när det ges tillsammans med andra läkemedel minskar det virusmängden i kroppen och håller den på en låg nivå. Detta fördröjer skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar kopplade till 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](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



## Vilka fördelar med Tivicay har visats i studierna?

Tivicay var effektivt mot HIV-1 i fyra huvudstudier. Huvudeffektmåttet i samtliga studier var svarsfrekvensen, dvs. andelen patienter med en odetekterbar nivå av viruset (under 50 kopior per ml).

I två studier ingick patienter som inte tidigare behandlats för hiv:

- I den första, som omfattade 822 patienter, jämfördes Tivicay en gång om dagen med raltegravir (en annan integrashämmare), där båda gavs i kombination med två andra hivläkemedel i en annan klass (som kallas nukleosida omvända transkriptashämmare eller NRTI): 88 procent av dem som fick Tivicay och 85 procent av dem som fick raltegravir svarade efter 48 veckors behandling.
- I den andra studien ingick 833 patienter som antingen fick en kombination av Tivicay med två NRTI eller en annan kombination med tre läkemedel (Atripla) utan integrashämmare. Svarsfrekvensen vid 48 veckor var 88 procent hos dem som fick Tivicay-baserad behandling jämfört med 81 procent hos dem som fick Atripla.

I två andra studier undersöktes effekten av Tivicay hos patienter vars tidigare hivbehandling hade slutat verka:

- I den första ingick 724 patienter vars tidigare behandling inte hade innefattat en integrashämmare och vars infektion därför inte förväntades vara resistent mot denna läkemedelsklass. Patienterna behandlades med en kombination av hivläkemedel där antingen Tivicay eller raltegravir ingick. Svarsfrekvensen vid 48 veckor var 71 procent hos patienterna som fick behandling baserad på Tivicay och 64 procent hos dem som fick behandling baserad på raltegravir.
- Den andra studien omfattade 183 patienter med infektion som var resistent mot tidigare behandling där en integrashämmare ingick (dvs. deras infektion var resistent mot flera läkemedelsklasser, däribland tidigare integrashämmare). Att lägga till Tivicay två gånger om dagen till andra behandlingar ledde till en svarsfrekvens på 69 procent efter 24 veckors behandling.

Studierna genomfördes även för att visa att de rekommenderade doserna med tabletter och lösliga tabletter hos barn gav nivåer av aktiv substans i kroppen som ger effektiv kontroll av viruset.

## Vilka är riskerna med Tivicay?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tivicay (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, diarré och huvudvärk. Allvarligare biverkningar som har rapporterats omfattar en ovanlig men allvarlig (allergisk) överkänslighetsreaktion med hudutslag och en möjlig påverkan på levern. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Tivicay finns i bipacksedeln.

Tivicay får inte ges tillsammans med vissa läkemedel som t.ex. fampridin (ett läkemedel mot multipel skleros, även kallat dalfampridin) eftersom detta kan öka nivån av sådana läkemedel i kroppen, vilket leder till allvarliga biverkningar.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Tivicay godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade att Tivicay hade uppvisat en effekt hos både obehandlade och tidigare behandlade patienter, inräknat dem med resistens mot integrashämmare. Läkemedlet tolererades i allmänhet väl, även om myndigheten noterade den möjliga risken för ovanliga men allvarliga överkänslighetsreaktioner.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tivicay är större än riskerna och att Tivicay kan godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tivicay?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tivicay har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tivicay kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tivicay utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Tivicay**

Den 16 januari 2014 beviljades Tivicay ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tivicay finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2020.