



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravir*)

Información general sobre Tivicay y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tivicay y para qué se utiliza?

Tivicay es un medicamento que se utiliza en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de adultos y niños a partir de las 4 semanas de edad, que pesen al menos 3 kg, infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), un virus que provoca el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)..

Tivicay contiene el principio activo dolutegravir.

¿Cómo se usa Tivicay?

Tivicay solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento debe supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Tivicay se presenta en forma de comprimidos y comprimidos dispersables, los cuales tienen diferentes dosis y no deben intercambiarse sin ajustar la dosis. La dosis en adultos depende de si se sabe o se sospecha que la infección es resistente a los medicamentos de la clase a la que pertenece Tivicay (inhibidores de la integrasa), y de si los pacientes también están tomando determinados medicamentos que reducen la eficacia de Tivicay.

La dosis en niños depende de la edad y el peso corporal; normalmente en niños a partir de los 6 años que pesan al menos 14 kg se administran comprimidos, mientras que en niños más pequeños deben utilizarse los comprimidos dispersables.

Aunque, por lo general, Tivicay puede tomarse con o sin alimentos, cuando el virus que infecta al paciente es resistente a esta clase de medicamentos, debe tomarse con alimentos para mejorar su absorción.

Para mayor información sobre el uso de Tivicay, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Tivicay?

El principio activo de Tivicay, el dolutegravir, es un inhibidor de la integrasa. Se trata de un antivírico que bloquea una enzima denominada integrasa, necesaria para que el VIH haga nuevas réplicas de sí mismo en el organismo. Tivicay no cura la infección por VIH, pero administrado en combinación con otros medicamentos reduce el volumen de virus en el organismo y lo mantiene en un nivel bajo. Esto retrasa el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tivicay en los estudios realizados?

Tivicay fue eficaz contra el VIH-1 en cuatro estudios principales. El criterio principal de valoración de la eficacia en todos los estudios fue el porcentaje de respuesta, es decir, la proporción de pacientes con un nivel indetectable del virus (por debajo de 50 copias por ml).

En dos estudios participaron pacientes no tratados anteriormente contra el VIH:

- En el primero, en el que participaron 822 pacientes, se comparó Tivicay administrado una vez al día con raltegravir (otro inhibidor de la integrasa), ambos administrados en combinación con otros dos medicamentos para el VIH de una clase diferente (conocida como *inhibidores de la transcriptasa inversa de los nucleósidos* o *ITIN*): el 88 % de los pacientes que recibieron Tivicay y el 85 % de los que recibieron raltegravir respondieron al cabo de 48 semanas de tratamiento.
- En el segundo estudio participaron 833 pacientes a los que se administró o una combinación de Tivicay con dos ITIN o una combinación diferente de tres fármacos (Atripla) que no incluía un inhibidor de la integrasa. La tasa de respuesta a las 48 semanas fue del 88 % entre los que recibieron el tratamiento con Tivicay, en comparación con el 81 % entre aquellos a los que se administró Atripla.

En otros dos estudios se analizó la eficacia de Tivicay en pacientes que habían dejado de responder al tratamiento anterior para el VIH:

- El primero de ellos incluyó a 724 pacientes cuyo tratamiento anterior no había incluido un inhibidor de la integrasa y, por tanto, no se esperaba que su infección fuera resistente a esta clase de medicamentos. Se trató a los pacientes con una combinación de medicamentos para el VIH, que incluía o Tivicay o raltegravir. La tasa de respuesta a las 48 semanas fue del 71 % en los pacientes a los que se administró el tratamiento con Tivicay y del 64 % en aquellos a los que se administró el tratamiento con raltegravir.
- En el segundo estudio participaron 183 pacientes con infección resistente al tratamiento anterior que había incluido un inhibidor de la integrasa (es decir, su infección era resistente a varias clases de medicamentos, incluidos los inhibidores de la integrasa). La adición de Tivicay dos veces al día a otro tratamiento dio lugar a una tasa de respuesta del 69 % al cabo de 24 semanas de tratamiento.

También se realizaron estudios para demostrar que las dosis recomendadas de comprimidos y comprimidos dispersables en niños producían niveles del principio activo en el organismo que eran eficaces para controlar el virus.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tivicay?

Los efectos adversos más frecuentes de Tivicay (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, diarrea y dolor de cabeza. Los efectos adversos más graves que se han comunicado incluyen una reacción (alérgica) de hipersensibilidad poco frecuente pero grave, acompañada de erupción y posibles efectos en el hígado. La lista completa de efectos adversos notificados de Tivicay se puede consultar en el prospecto.

Tivicay no debe utilizarse junto con determinados medicamentos tales como la fampridina (medicamento para la esclerosis múltiple, también denominado *dalfampridina*), ya que esto puede incrementar el nivel de tales medicamentos en el organismo, dando lugar a efectos adversos graves.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tivicay en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que Tivicay ha demostrado su eficacia tanto en los pacientes no tratados anteriormente como en aquellos tratados anteriormente, incluidos los que presentan resistencia a los inhibidores de la integrasa. El medicamento fue, en general, bien tolerado, aunque la Agencia observó el posible riesgo de reacciones de hipersensibilidad poco frecuentes pero graves.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tivicay son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tivicay?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tivicay se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tivicay se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Tivicay son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tivicay

Tivicay recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de enero de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Tivicay en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.