



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegraviiri*)

Yleistiedot Tivicay-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tivicay on ja mihin sitä käytetään?

Tivicay on lääke, jota käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa aikuisten ja vähintään neljän viikon ikäisten ja vähintään kolme kiloa painavien lasten immuunikatovirusinfektion (HIV) hoitoon. Tämä virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS).

Tivicayn vaikuttava aine on dolutegraviiri.

Miten Tivicayta käytetään?

Tivicayta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saavat määrätä HIV-infektion hoitoon perehtyneet lääkärit.

Tivicayta on saatavana tabletteina ja dispergoituvina tabletteina. Näillä lääkemuodoilla on eri annostus, eikä niitä saa vaihtaa keskenään muuttamatta annosta. Aikuiselle annettava annos määräytyy sen mukaan, tiedetäänkö tai epäilläänkö infektion olevan resistentti Tivicayn lääkeluokkaan (integraasin estäjiin) kuuluville lääkkeille, ja sen mukaan, käyttävätkö potilaat tiettyjä lääkkeitä, jotka heikentävät Tivicayn tehoa.

Lapsille annettava annos määräytyy lapsen iän ja painon mukaan. Vähintään 6-vuotiaille lapsille, jotka painavat vähintään 14 kiloa, annetaan yleensä tabletteja, kun taas nuoremmille lapsille on annettava dispergoituvia tabletteja.

Tavallisesti Tivicay voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan, mutta jos potilaan virus on resistentti tämän luokan lääkkeille, Tivicay tulisi ottaa ruoan kanssa, sillä se edistää lääkkeen imeytymistä.

Lisätietoa Tivicayn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tivicay vaikuttaa?

Tivicayn vaikuttava aine, dolutegraviiri, on integraasin estäjä. Se on viruslääke, joka estää integraasiksi kutsutun entsyymin toimintaa. Virus tarvitsee integraasia monistuaakseen elimistössä. Tivicay ei paranna HIV-infektiota, mutta kun sitä annetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, se

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



vähentää virusmäärää elimistössä ja pitää sen alhaisena. Tämä hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Tivicaysta on havaittu tutkimuksissa?

Tivicay oli tehokas HIV-1-infektion hoidossa neljässä tutkimuksessa. Tehon pääasiallinen mitta kaikissa tutkimuksissa oli hoitovaste eli niiden potilaiden osuus, joiden virusmäärä ei ollut havaittavissa (alle 50 kopiota millilitrassa).

Kahteen tutkimukseen osallistui potilaita, jotka eivät olleet aiemmin saaneet hoitoa HIV-infektioon:

- Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 822 potilasta. Kerran päivässä annettua Tivicayta verrattiin raltegraviiriin (toinen integraasin estäjä), ja kumpaakin lääkettä annettiin yhdessä kahden muun, toiseen luokkaan (nukleosidisiin käänteiskopioijaentsyymien estäjiin, NRTI) kuuluvan HIV-lääkkeen kanssa. 88 %:lla Tivicayta saaneista potilaista ja 85 %:lla raltegraviiria saaneista potilaista saavutettiin hoitovaste 48 hoitoviikon jälkeen.
- Toiseen tutkimukseen osallistui 833 potilasta, jotka saivat joko Tivicayta ja kahta nukleosidista käänteiskopioijaentsyymien estäjää tai toisenlaista kolmen lääkkeen yhdistelmää (Atripla), johon ei kuulunut integraasin estäjää. Hoitoon vastasi 48 hoitoviikon jälkeen 88 % Tivicay-valmisteeseen perustuvaa hoitoa saaneista ja 81 % Atriplaa saaneista potilaista.

Kahdessa muussa tutkimuksessa tarkasteltiin Tivicayn tehoa potilailla, joiden aiempi HIV-hoito oli lakannut vaikuttamasta:

- Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 724 potilasta, joiden aiempaan hoitoon ei ollut kuulunut integraasin estäjää ja joiden infektion ei siksi oletettu olevan resistentti tämän luokan lääkkeille. Potilaat saivat HIV-lääkkeiden yhdistelmää, johon kuului joko Tivicay tai raltegraviiri. Hoitoon vastasi 48 hoitoviikon jälkeen 71 % Tivicayhin perustuvaa hoitoa saaneista potilasta ja 64 % raltegraviiriin perustuvaa hoitoa saaneista.
- Toiseen tutkimukseen osallistui 183 potilasta, joiden infektio oli resistentti aiemmalle integraasin estäjälle sisältäneelle hoidolle (toisin sanoen heidän infektionsa oli resistentti usean luokan lääkkeille, muun muassa aiemmin annetuille integraasin estäjille). Tivicayn lisääminen kahdesti päivässä toiseen hoitoon sai aikaan vasteen 69 %:lla potilaista 24 hoitoviikon jälkeen.

Lisäksi tehtiin tutkimuksia, joiden tarkoituksena oli osoittaa, että lapsille suositellut annokset tableteista ja dispergoituvista tableteista tuottivat sellaisen pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolla virus saadaan hallintaan tehokkaasti.

Mitä riskejä Tivicay-valmisteeseen liittyy?

Tivicayn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi, ripuli ja päänsärky. Ilmoitettuihin vakaviin haittavaikutuksiin kuuluu harvinainen mutta vaikea yliherkkyyssreaktio (allerginen reaktio), johon liittyy ihottumaa ja joka saattaa vaikuttaa maksaan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tivicayn haittavaikutuksista.

Tivicayta ei tule käyttää yhdessä tiettyjen lääkkeiden kuten fampridiinin kanssa (MS-taudin hoidossa käytettävä lääke, jota kutsutaan myös dalfampridiiniksi), koska se voi lisätä tällaisten lääkkeiden pitoisuutta elimistössä aiheuttaen vakavia haittavaikutuksia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Tivicay on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Tivicayn teho on osoitettu sekä aiemmin hoitamattomilla että aiemmin hoidetuilla potilailla, myös niillä potilailla, jotka ovat resistenttejä integraasin estäjille. Lääkettä siedettiin yleisesti ottaen hyvin, joskin virasto pani merkille jokseenkin harvinaisten mutta vakavien yliherkkyysoireiden riskin.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tivicayn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tivicayn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tivicayn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tivicayn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tivicaysta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tivicaysta

Tivicay sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. tammikuuta 2014.

Lisää tietoa Tivicaysta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2020.