



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutégravir*)

Aperçu de Tivicay et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tivicay et dans quel cas est-il utilisé?

Tivicay est un médicament utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter des adultes et des enfants de plus de 4 semaines et pesant au moins 3 kg infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Tivicay contient la substance active dolutégravir.

Comment Tivicay est-il utilisé?

Tivicay n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Tivicay est disponible sous la forme de comprimés et de comprimés dispersibles, qui ont des doses différentes et ne doivent pas être échangés sans ajustement de la dose. La dose pour les adultes est déterminée selon que l'infection est connue pour être résistante aux médicaments de la classe à laquelle appartient Tivicay (inhibiteurs d'intégrase) ou qu'elle est suspectée de l'être, et selon que les patients prennent également certains médicaments qui diminuent l'efficacité de Tivicay.

La dose pour les enfants est déterminée en fonction de l'âge et du poids de l'enfant; les enfants âgés de six ans et plus et pesant au moins 14 kg reçoivent normalement des comprimés tandis qu'il faut utiliser des comprimés dispersibles chez les enfants plus jeunes.

Bien que Tivicay puisse normalement être pris avec ou sans nourriture, les patients dont le virus est résistant à cette classe de médicaments doivent prendre Tivicay avec de la nourriture, car cela contribue à une meilleure absorption du médicament.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tivicay, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tivicay agit-il?

La substance active de Tivicay, le dolutégravir, est un inhibiteur d'intégrase. Il s'agit d'un médicament antiviral qui bloque une enzyme appelée intégrase, dont le virus a besoin pour se reproduire dans l'organisme. Tivicay ne guérit pas l'infection par le VIH, mais lorsqu'il est administré avec d'autres

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



médicaments, il réduit la quantité de virus présente dans l'organisme et la maintient à un faible niveau, ce qui retarde la dégradation du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Quels sont les bénéfices de Tivicay démontrés au cours des études?

Tivicay s'est révélé efficace contre le VIH-1 dans quatre études principales. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans l'ensemble des études était le taux de réponse, à savoir la proportion de patients présentant un taux de virus indétectable (inférieur à 50 copies par mL).

Deux études incluaient des patients infectés par le VIH qui n'avaient pas été traités au préalable.

- Dans la première de ces études, menée auprès de 822 patients, Tivicay administré une fois par jour a été comparé avec le raltégravir (un autre inhibiteur d'intégrase), tous deux administrés en association avec deux autres médicaments contre le VIH appartenant à une classe différente (connue sous le nom de classe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse ou INTI). Une réponse au traitement avait été obtenue après 48 semaines chez 88 % des patients traités par Tivicay et 85 % des patients traités par le raltégravir.
- La seconde étude incluait 833 patients traités soit par une association de Tivicay et de deux INTI, soit par une autre association de trois médicaments (Atripla) ne comprenant pas d'inhibiteur d'intégrase. Le taux de réponse à 48 semaines était de 88 % chez les patients ayant reçu un traitement à base de Tivicay, contre 81 % des patients traités par Atripla.

Deux autres études ont été consacrées à l'efficacité de Tivicay chez les patients dont le traitement antérieur contre le VIH n'agissait plus.

- La première de ces études portait sur 724 patients dont le traitement antérieur n'avait pas inclus un inhibiteur d'intégrase et dont l'infection n'était donc pas susceptible d'être résistante à cette classe de médicaments. Les patients étaient traités par une association de médicaments contre le VIH qui comprenaient Tivicay ou du raltégravir. Le taux de réponse après 48 semaines était de 71 % chez les patients ayant reçu un traitement à base de Tivicay, et de 64 % chez les patients ayant reçu un traitement à base de raltégravir.
- La deuxième étude portait sur 183 patients dont l'infection avait été résistante à un traitement antérieur qui avait fait intervenir un inhibiteur d'intégrase (autrement dit, leur infection était résistante à plusieurs catégories de médicaments, y compris des inhibiteurs d'intégrase pris au préalable). L'ajout de Tivicay deux fois par jour à un autre traitement s'était traduit par un taux de réponse de 69 % après 24 semaines de traitement.

Des études ont également été menées pour démontrer que les doses des comprimés et des comprimés dispersibles recommandées chez l'enfant produisaient des taux de substance active dans l'organisme qui sont efficaces pour maîtriser le virus.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tivicay?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tivicay (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), diarrhée et maux de tête. Des effets indésirables plus graves signalés comprennent une réaction d'hypersensibilité (allergique) peu fréquente mais grave caractérisée par une éruption cutanée et des effets possibles sur le foie. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Tivicay, voir la notice.

Tivicay ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments tels que la fampridine (un médicament contre la sclérose en plaques, également appelé dalfampridine), car cela peut accroître le taux de ces médicaments dans l'organisme et provoquer de graves effets indésirables.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Tivicay est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a observé que Tivicay avait démontré son efficacité à la fois chez les patients non traités et chez les patients préalablement traités, y compris ceux présentant une résistance aux inhibiteurs d'intégrase. Le médicament était généralement bien toléré, bien que l'Agence ait noté un risque possible de réactions d'hypersensibilité peu fréquentes mais graves.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Tivicay sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tivicay?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tivicay ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tivicay sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tivicay sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tivicay:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tivicay, le 16 janvier 2014.

Des informations sur Tivicay sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2020.