



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravir*)

Pregled informacija o lijeku Tivicay i zašto je odobren u EU-u

Što je Tivicay i za što se koristi?

Tivicay je lijek koji se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje odraslih i djece u dobi od 4 tjedna koja teže najmanje 3 kg, zaraženih virusom humane imunodeficijencije (HIV), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Tivicay sadrži djelatnu tvar dolutegravir.

Kako se Tivicay primjenjuje?

Lijek Tivicay izdaje se samo na recept, a treba ga propisati liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek Tivicay dostupan je u obliku tableta i tableta za oralnu suspenziju koje su u različitim dozama pa jedan oblik lijeka ne bi trebalo uzimati umjesto drugoga bez prilagodbe doze. Doza za odrasle bolesnike ovisi o tome je li poznato ili se sumnja da je infekcija otporna na lijekove iz razreda u koji spada Tivicay (inhibitore integraze) i uzimaju li bolesnici određene lijekove koji smanjuju učinkovitost lijeka Tivicay.

Doza u djece ovisi o starosti i težini djeteta. Djeca od 6 godina i starija koja teže najmanje 14 kg obično dobivaju tablete, dok se u mlađe djece moraju primjenjivati tablete za oralnu suspenziju.

Iako se Tivicay može normalno uzimati uz hranu ili bez nje, bolesnici čiji je virus otporan na ovaj razred lijekova trebaju uzimati Tivicay s hranom jer hrana pomaže pri apsorpciji lijeka.

Za više informacija o primjeni lijeka Tivicay pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tivicay?

Djelatna tvar lijeka Tivicay, dolutegravir, inhibitor je integraze. On je protuvirusni lijek koji blokira enzim naziva integraza, potreban virusu za umnožavanje u organizmu. Tivicay ne liječi infekciju HIV-om, no kada se primjenjuje s drugim lijekovima, smanjuje količinu virusa u organizmu i održava ga na niskoj razini. Time se suzbija šteta za imunosti sustav te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

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



Koje su koristi od lijeka Tivicay utvrđene u ispitivanjima?

Tivicay se pokazao učinkovitim protiv infekcije HIV-1 u četirima glavnim ispitivanjima. Glavno mjerilo učinkovitosti u svim ispitivanjima bila je stopa odgovora, utvrđena udjelom bolesnika s nezamjetnom razinom virusa (manje od 50 kopija na ml).

U dvama ispitivanjima sudjelovali su bolesnici koji prethodno nisu primili terapiju protiv HIV-a.

- U prvom ispitivanju koje je obuhvatilo 822 bolesnika Tivicay koji je primijenjen jednom dnevno uspoređen je s raltegravinom (drugim inhibitorom integraze), pri čemu su oba lijeka davana u kombinaciji s dvama drugim lijekovima protiv HIV-a iz drugih razreda (naziva nukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI)): 88 % bolesnika koji su primili Tivicay i 85 % onih koji su primili raltegravir odgovorili su na terapiju nakon 48 tjedana.
- Drugo ispitivanje obuhvatilo je 833 bolesnika koji su primili kombinaciju lijeka Tivicay s dva NRTI-ja ili drugu kombinaciju triju lijekova (Atripla) koja nije uključivala inhibitor integraze. Stopa odgovora u 48. tjednu iznosila je 88 % u bolesnika koji su primili terapiju na bazi lijeka Tivicay u usporedbi s 81 % u onih koji su primili kombinaciju lijekova Atripla.

U dva druga ispitivanja analizirana je učinkovitost lijeka Tivicay u bolesnika u kojih je prethodna terapija protiv HIV-a prestala djelovati.

- Prvo je ispitivanje obuhvatilo 724 bolesnika čije prethodno liječenje nije uključivalo inhibitor integraze, te se stoga za njihovu infekciju nije očekivalo da će biti otporna na ovaj razred lijekova. Bolesnici su liječeni kombinacijom lijekova protiv HIV-a koja je uključivala Tivicay ili raltegravir. Stopa odgovora u 48. tjednu iznosila je 71 % u bolesnika koji su primili terapiju na bazi lijeka Tivicay u usporedbi sa 64 % u onih koji su primili terapiju na bazi raltegravira.
- Drugo je ispitivanje obuhvatilo 183 bolesnika s infekcijom otpornom na prethodnu terapiju koja je uključivala inhibitor integraze (tj. njihova je infekcija bila otporna na nekoliko razreda lijekova, uključujući prethodne inhibitore integraze). Dodavanje lijeka Tivicay dva puta dnevno drugim terapijama rezultiralo je stopom reakcije od 69 % nakon 24 tjedna terapije.

Provedena su i ispitivanja koja su pokazala da preporučene doze tableta i tableta za oralnu suspenziju u tijelu djece proizvode razine djelatne tvari koje su učinkovite u kontroli virusa.

Koji su rizici povezani s lijekom Tivicay?

Najčešće nuspojave lijeka Tivicay (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina (slabost), proljev i glavobolja. Ozbiljnije zabilježene nuspojave uključuju rijetku, no ozbiljnu reakciju preosjetljivosti (alergijsku reakciju) praćenu osipom i mogućim posljedicama na jetri. Potpuni popis nuspojava lijeka Tivicay potražite u uputi o lijeku.

Tivicay se ne smije primjenjivati zajedno s određenim lijekovima poput fampridina (lijeka za multiplu sklerozu također poznatog pod nazivom dalfampridin) jer se time može povećati razina takvih lijekova u organizmu što uzrokuje ozbiljne nuspojave.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tivicay odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove navela je da je za lijek Tivicay utvrđena učinkovitost i kod prethodno neliječenih i liječenih bolesnika, uključujući u onih otpornih na inhibitore integraze. Lijek se općenito

dobro podnosio, iako je Agencija zabilježila mogući rizik od rijetkih, ali ozbiljnih reakcija preosjetljivosti.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tivicay nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tivicay?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tivicay nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tivicay kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tivicay pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tivicay

Lijek Tivicay dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. siječnja 2014.

Više informacija o lijeku dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2020