



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravir*)

Ħarsa ġenerali lejn Tivicay u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tivicay u għal xiex jintuża?

Tivicay huwa medicina li tintuża flimkien ma' medicini oħra għall-kura ta' adulti u tfal mill-età ta' 4 gimgħat u li jiżnu tal-inqas 3 kg li jkunu infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana (HIV), virus li jikkawża s-sindromu tad-deficienza immunitarja akkwizita (AIDS).

Tivicay fih is-sustanza attiva dolutegravir.

Kif jintuża Tivicay?

Tivicay jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jiġi preskritt minn tabib bl-esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV.

Tivicay jiġi bħala pilloli u pilloli li jinħallu, li għandhom dożi differenti u ma għandhomx jiġu skambjati mingħajr aġġustament tad-doża. Id-doża tal-adulti tiddependi minn jekk ikunx magħruf jew issuspettat li l-infezzjoni tkun rezistenti għal medicini tal-klassi li jappartjeni għaliha Tivicay (inibituri tal-integrażi) u minn jekk il-pazjenti jkunux qed jieħdu wkoll ċerti medicini li jnaqqsu l-effikaċja ta' Tivicay.

Id-doża għat-tfal tiddependi mill-età u l-piż tat-tifel jew tat-tifla; tfal li għandhom minn 6 snin 'il fuq u li jiżnu mill-inqas 14-il kg normalment jingħataw pilloli filwaqt li l-pilloli li jinħallu għandhom jintużaw fi tfal iżgħar.

Għalkemm Tivicay normalment jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojt, il-pazjenti li l-virus tagħhom ikun rezistenti għal din il-klassi ta' medicini għandhom jieħdu Tivicay mal-ikel, billi dan jgħin biex il-medicina tiġi assorbita.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tivicay, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tivicay?

Is-sustanza attiva f'Tivicay, id-dolutegravir, hija inibitur tal-integrażi. Din hija medicina antivirali li timblokka enzima msejġha integrażi li l-virus jeħtieġ biex jagħmel kopji ġodda tiegħu nnifsu fil-ġisem. Tivicay ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV, iżda meta jingħata ma' medicini oħra dan inaqqas l-ammont

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



tal-virus fil-ġisem u jzommu f'livell baxx. Dan iżomm il-ħsara 'l bogħod mis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tivicay li ħarġu mill-istudji?

Tivicay kien effettiv kontra l-HIV-1 f'erba' studji ewlenin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudji kollha kien ir-rata ta' rispons, li kienet il-proporzjon ta' pazjenti b'livell mhux traċċabbli tal-virus (inqas minn 50 kopja għal kull ml).

Żewġ studji kienu jnvolvu pazjenti li ma kinux ingħataw kura preċedenti kontra l-HIV:

- Fl-ewwel wieħed minn dawn, li kien jnvolvi 822 pazjent, Tivicay darba kuljum tqabbel ma' raltegravir (inibitur ieħor tal-integrażi), it-tnejn mogħtija f'kombinazzjoni ma' żewġ mediċini oħra ta' klassi differenti kontra l-HIV (magħrufa bħala inibituri nukleosidiċi tat-transkriptażi inversa jew NRTIs): 88 % li ngħataw Tivicay u 85 % li ngħataw raltegravir irrispondew wara 48 ġimgħa ta' kura.
- It-tieni studju kien jnvolvi 833 pazjent li ngħataw jew kombinazzjoni ta' Tivicay ma' żewġ NRTIs jew kombinazzjoni differenti ta' tliet mediċini (Atripla) li ma kinitx tinkludi inibitur tal-integrażi. Ir-rata ta' rispons wara 48 ġimgħa kienet ta' 88 % f'dawk li ngħataw kura bbażata fuq Tivicay meta mqabbla ma' 81 % f'dawk li ngħataw Atripla.

Żewġ studji oħra ħarsu lejn l-effikaċja ta' Tivicay f'pazjenti li l-kura preċedenti tagħhom kontra l-HIV kienet waqfet taħdem:

- L-ewwel wieħed minn dawn kien jnvolvi 724 pazjent li l-kura preċedenti tagħhom ma kinitx tinkludi inibitur tal-integrażi u li l-infezzjoni tagħhom għalhekk ma kinitx mistennija li tkun reżistenti għal din il-klassi ta' mediċini. Il-pazjenti ngħataw kura b'kombinazzjoni ta' mediċini kontra l-HIV li kienu jinkludu Tivicay jew raltegravir. Ir-rata ta' rispons wara 48 ġimgħa kienet 71 % fil-pazjenti li ngħataw kura bbażata fuq Tivicay u 64 % f'dawk li ngħataw kura bbażata fuq raltegravir.
- It-tieni studju kien jnvolvi 183 pazjent b'infezzjoni reżistenti għal kura preċedenti li kienet involviet inibitur tal-integrażi (jiġifieri, l-infezzjoni tagħhom kienet reżistenti għal diversi klassijiet ta' mediċini, inkluż inibituri tal-integrażi preċedenti). Iż-żieda ta' Tivicay darbtejn kuljum ma' kura oħra rriżultat f'rata ta' rispons ta' 69 % wara 24 ġimgħa ta' terapija.

Twettqu wkoll studji biex juru li dozi rakkomandati ta' pilloli u pilloli li jinħallu fit-tfal iproduċew livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem li huma effettivi fil-kontroll tal-virus.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tivicay?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tivicay (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, u wġiġħ ta' ras. Effetti avversi aktar serji li ġew irrappurtati jinkludu reazzjoni mhux komuni iżda severa ta' ipersensittività (allergjika) b'raxx u effetti possibbli fuq il-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji bi Tivicay, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tivicay ma għandux jintuża flimkien ma' ċerti mediċini bħal fampridine (medicina kontra l-isklerożi multipla, imsejha wkoll dalfampridine), peress li dan jista' jżid il-livell ta' tali mediċini fil-ġisem, li jirriżulta f'effetti sekondarji serji.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tivicay ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li Tivicay kien wera effikaċja kemm f'pazjenti mhux ikkurati kif ukoll f'pazjenti preċedentement ikkurati, inklużi dawk b'reżistenza għall-inibituri tal-integrażi. B'mod ġenerali l-mediċina kienet ittollerata tajjeb, għalkemm l-Aġenzija nnotat ir-riskju possibbli ta' reazzjonijiet mhux frekwenti iżda severi ta' ipersensittività.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tivicay huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tivicay?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tivicay.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tivicay hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tivicay huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tivicay

Tivicay irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Jannar 2014.

Aktar informazzjoni dwar Tivicay tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2020.