



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravir*)

Een overzicht van Tivicay en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tivicay en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tivicay is een geneesmiddel dat wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf vier weken met een lichaamsgewicht van ten minste 3 kg die besmet zijn met humaan immunodeficiëntievirus (hiv), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Tivicay bevat de werkzame stof dolutegravir.

Hoe wordt Tivicay gebruikt?

Tivicay is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie.

Tivicay is beschikbaar in de vorm van tabletten en dispergeerbare tabletten, die verschillende doses hebben en niet onderling verwisseld mogen worden zonder dosisaanpassing. De dosering voor volwassenen is afhankelijk van het al dan niet aanwezig zijn van vermoede of bewezen resistentie van het virus tegen geneesmiddelen uit de klasse waartoe Tivicay behoort (integraseremmers) en van de vraag of patiënten ook bepaalde geneesmiddelen innemen die de werkzaamheid van Tivicay verminderen.

De dosering voor kinderen hangt af van hun leeftijd en gewicht; aan kinderen van zes jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 14 kg worden doorgaans tabletten toegediend terwijl bij jongere kinderen dispergeerbare tabletten moeten worden toegediend.

Tivicay kan doorgaans zowel met als zonder voedsel worden ingenomen, maar patiënten bij wie het virus resistent is tegen deze klasse geneesmiddelen, moeten Tivicay met voedsel innemen omdat dit de opname van het middel bevordert.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tivicay.

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



Hoe werkt Tivicay?

Dolutegravir, de werkzame stof in Tivicay, is een integraseremmer. Dit is een antiviraal geneesmiddel dat een enzym genaamd integrase blokkeert. Het virus heeft dit enzym nodig om zichzelf in het lichaam te kopiëren. Tivicay geneest de hiv-infectie niet, maar bij gebruik met andere geneesmiddelen vermindert het de hoeveelheid virus in het lichaam en zorgt het ervoor dat deze op een laag niveau blijft. Hierdoor worden de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegengehouden.

Welke voordelen bleek Tivicay tijdens de studies te hebben?

In vier hoofdstudies bleek Tivicay werkzaam te zijn tegen hiv-1. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het responspercentage, d.w.z. het percentage patiënten met een ondetecteerbare virusconcentratie (minder dan 50 kopieën per ml).

Twee studies werden uitgevoerd met patiënten die niet eerder voor hiv behandeld waren:

- In de eerste studie onder 822 patiënten werd Tivicay eenmaal daags vergeleken met raltegravir (een andere integraseremmer), die beide werden toegediend in combinatie met twee andere hiv-geneesmiddelen uit een andere klasse (de zogenaamde nucleoside reverse-transcriptaseremmers of NRTI's). Bij 88 % van de patiënten die Tivicay kregen en bij 85 % van de patiënten die raltegravir kregen, werd na 48 weken behandeling een respons vastgesteld.
- De tweede studie betrof 833 patiënten die ofwel een combinatie van Tivicay en twee NRTI's kregen, ofwel een andere combinatie van drie geneesmiddelen (Atripla) die geen integraseremmer bevatte. Het responspercentage na 48 weken was 88 % bij de patiënten die met Tivicay behandeld werden en 81 % bij patiënten in de Atripla-groep.

In twee andere studies werd de werkzaamheid van Tivicay onderzocht bij patiënten bij wie een vorige hiv-behandeling niet meer werkte:

- De eerste studie betrof 724 patiënten bij wie het vorige behandelingschema geen integraseremmer bevatte en bij wie daarom het virus naar verwachting niet resistent zou zijn tegen deze klasse geneesmiddelen. De patiënten werden behandeld met een combinatie van hiv-geneesmiddelen die Tivicay of raltegravir bevatte. Het responspercentage na 48 weken bedroeg 71 % bij de patiënten in de groep met Tivicay en 64 % in de groep met raltegravir.
- De tweede studie betrof 183 patiënten bij wie het virus resistent was tegen het eerder toegepaste behandelingschema dat wel een integraseremmer bevatte (m.a.w. hun infectie was resistent tegen verschillende geneesmiddelenklassen waaronder de eerder gebruikte integraseremmers). Bij toevoeging van Tivicay tweemaal daags aan de andere geneesmiddelen was het responspercentage na 24 weken behandeling 69 %.

Er werden ook studies uitgevoerd om aan te tonen dat de aanbevolen doses voor tabletten en dispergeerbare tabletten bij kinderen concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren die werkzaam zijn bij de behandeling van het virus.

Welke risico's houdt het gebruik van Tivicay in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tivicay (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, diarree en hoofdpijn. Er zijn ook ernstigere bijwerkingen gemeld, zoals een zeldzame maar ernstige overgevoeligheidsreactie (allergie) met huiduitslag en mogelijke

uitwerkingen op de lever. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Tivicay.

Tivicay mag niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen, zoals fampridine (een geneesmiddel tegen multiple sclerose, ook wel dalfampridine genoemd). Dit kan het niveau van dergelijke geneesmiddelen in het lichaam verhogen, met ernstige bijwerkingen tot gevolg.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Tivicay geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de werkzaamheid van Tivicay is aangetoond bij zowel onbehandelde als reeds eerder behandelde patiënten, met inbegrip van patiënten met een resistentie tegen integraseremmers. Het geneesmiddel werd over het algemeen goed verdragen, maar het Geneesmiddelenbureau merkte op dat er een risico bestaat van zeldzame maar ernstige overgevoelighedsreacties.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tivicay groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tivicay te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tivicay, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tivicay continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Tivicay worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tivicay

Op 16 januari 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tivicay verleend.

Meer informatie over Tivicay is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2020.