



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tivicay (*dolutegravir*)

Um resumo sobre Tivicay e porque está autorizado na UE

O que é Tivicay e para que é utilizado?

Tivicay é um medicamento utilizado em combinação com outros medicamentos para o tratamento de adultos e crianças com mais de 4 semanas de idade e que pesem pelo menos 3 kg que estejam infetados pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

Tivicay contém a substância ativa dolutegravir.

Como se utiliza Tivicay?

Tivicay só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser prescrito por um médico com experiência no controlo da infeção por VIH.

Tivicay está disponível na forma de comprimidos e de comprimidos dispersíveis, que têm doses diferentes e não devem ser utilizados de forma intermutável sem ajuste da dose. A dose para adultos depende de a infeção ter ou não resistência conhecida ou suspeita aos medicamentos da classe a que Tivicay pertence (inibidores da integrase) e de os doentes também estarem a tomar determinados medicamentos que diminuem a eficácia de Tivicay.

A dose para crianças depende da idade e do peso da criança. Às crianças com 6 anos ou mais e que pesem pelo menos 14 kg são normalmente administrados comprimidos, enquanto às crianças mais novas devem ser administrados comprimidos dispersíveis.

Embora Tivicay possa normalmente ser tomado com ou sem alimentos, nos doentes cujo vírus é resistente a esta classe de medicamentos, deve ser tomado com alimentos, pois estes ajudam na melhor absorção do medicamento.

Para mais informações sobre a utilização de Tivicay, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tivicay?

A substância ativa de Tivicay, o dolutegravir, é um inibidor da integrase, um antivírico que bloqueia a enzima integrase de que o VIH necessita para produzir novas cópias de si mesmo no organismo.

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



Tivicay não cura a infeção por VIH, mas quando administrado em combinação com outros medicamentos reduz a quantidade de vírus no organismo, mantendo-a a um nível baixo. Esta ação retarda os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados por Tivicay durante os estudos?

Tivicay foi eficaz contra o VIH-1 em quatro estudos principais. O principal parâmetro de eficácia em todos os estudos foi a taxa de resposta, que consistiu na percentagem de doentes que apresentaram um nível viral indetetável (inferior a 50 cópias por ml).

Dois estudos incluíram doentes que nunca tinham recebido tratamento para o VIH:

- No primeiro destes estudos, que incluiu 822 doentes, Tivicay administrado uma vez por dia foi comparado com raltegravir (outro inibidor da integrase), ambos administrados em combinação com outros dois medicamentos anti-VIH de uma classe diferente (designada classe dos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa - NITR). Após 48 semanas de tratamento, a percentagem de doentes que respondeu ao tratamento foi de 88 % no grupo dos doentes que receberam Tivicay e de 85 % no grupo dos que receberam o raltegravir.
- No segundo estudo, que incluiu 833 doentes, os doentes receberam uma combinação de Tivicay e dois NITR ou um medicamento com uma combinação de três substâncias ativas diferentes (Atripla) que não incluía um inibidor da integrase. A taxa de resposta após 48 semanas de tratamento foi de 88 % no grupo dos doentes que receberam o tratamento à base de Tivicay, em comparação com 81 % no grupo dos que receberam Atripla.

Dois outros estudos analisaram a eficácia de Tivicay em doentes que tinham deixado de responder ao tratamento anti-VIH anterior:

- O primeiro estudo incluiu 724 doentes cujo tratamento anterior não tinha incluído um inibidor da protease e em que não era de esperar, portanto, que tivessem infeção resistente aos medicamentos desta classe. Os doentes foram tratados com uma combinação de medicamentos anti-VIH que incluiu Tivicay ou raltegravir. A taxa de resposta à 48.ª semana de tratamento foi de 71 % no grupo de doentes que receberam o tratamento à base de Tivicay e de 64 % no dos que receberam tratamento à base de raltegravir.
- O segundo estudo incluiu 183 doentes com infeção resistente a tratamentos anteriores que incluíram um inibidor da integrase (ou seja, a infeção era resistente a medicamentos de várias classes, incluindo os inibidores da integrase usados no tratamento anterior). A adição de Tivicay duas vezes por dia a outro tratamento resultou numa taxa de resposta de 69 % após 24 semanas de terapêutica.

Também foram realizados estudos para demonstrar que as doses recomendadas de comprimidos e de comprimidos dispersíveis em crianças produziam no organismo níveis da substância ativa eficazes no controlo do vírus.

Quais são os riscos associados a Tivicay?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tivicay (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjojo), diarreia e dores de cabeça. Os efeitos secundários mais graves notificados incluem reações de hipersensibilidade (alergia) grave, embora rara, acompanhadas

de erupção cutânea e de possíveis efeitos no fígado. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Tivicay, consulte o Folheto Informativo.

É contraindicado o uso de Tivicay em simultâneo com determinados medicamentos como, por exemplo, a fampridina (também chamada *dalfamprida*, medicamento para a esclerose múltipla), uma vez que podem aumentar os níveis de tais medicamentos no organismo com graves efeitos secundários.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tivicay autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que o medicamento mostrou eficácia tanto em doentes não anteriormente tratados como em doentes anteriormente tratados, incluindo os que tinham infeção resistente aos inibidores da integrase. O medicamento foi geralmente bem tolerado, tendo a Agência constatado, contudo, o risco possível de reações de hipersensibilidade pouco frequentes, embora graves.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tivicay são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tivicay?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tivicay.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tivicay são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tivicay são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tivicay

A 16 de janeiro de 2014, Tivicay recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Tivicay podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tivicay

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2020.