



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/194712/2020
EMA/H/C/000581

Kivexa (*abacavirum* / *lamivudinum*)

Přehled pro přípravek Kivexa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kivexa a k čemu se používá?

Přípravek Kivexa se používá s nejméně jedním dalším antivirotikem k léčbě dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 25 kg infikovaných virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus, který vyvolává syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Přípravek Kivexa obsahuje dvě léčivé látky: abakavir a lamivudin.

Jak se přípravek Kivexa používá?

Výdej přípravku Kivexa je vázán na lékařský předpis a měl by jej předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Je dostupný ve formě tablet, přičemž jedna tableta obsahuje 600 mg abakaviru a 300 mg lamivudinu.

Před zahájením léčby abakavirem by všichni pacienti měli podstoupit test, který prokáže, zda se v jejich těle nachází gen zvaný „HLA-B (typ 5701)“. Pacienti, u nichž se tento gen vyskytuje, jsou vystaveni vyššímu riziku alergické reakce na abakavir, přípravek Kivexa by proto neměli užívat.

Doporučená dávka přípravku Kivexa je jedna tableta jednou denně. Pacienti, u nichž je třeba upravit dávku abakaviru nebo lamivudinu, by měli užívat oba léky samostatně.

Více informací o používání přípravku Kivexa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Kivexa působí?

Obě léčivé látky v přípravku Kivexa, abakavir i lamivudin, jsou nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Působí podobným způsobem, a sice tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje vytvářet další vlastní kopie v buňkách, které infikoval, a šířit se tak v těle. Přípravek Kivexa, užívaný s nejméně jedním dalším přípravkem k léčbě HIV, snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jej na nízké hladině. Přípravek Kivexa infekci HIV neléčí, ale oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Official address Domenico Scarlatti laan 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



Obě léčivé látky jsou dostupné v Evropské unii (EU) již od konce 90. let 20. století: abakavir byl registrován pod názvem Ziagen v roce 1999 a lamivudin pod názvem Epivir v roce 1996.

Jaké přínosy přípravku Kivexa byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Kivexa proti HIV byla prokázána ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 230 pacientů. V době, kdy byl přípravek Kivexa registrován, byl abakavir schválen v dávce 300 mg dvakrát denně. Z tohoto důvodu studie porovnávaly abakavir užívaný v dávce 600 mg jednou denně a 300 mg dvakrát denně, vždy v kombinaci s lamivudinem a jedním nebo dvěma dalšími antiviroty. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny HIV v krvi (tzv. virová zátěž) po 24 nebo 48 týdnech léčby.

Ve dvou studiích byly léčivé látky abakavir a lamivudin používány jako samostatně podávané léky. Oba režimy dávkování abakaviru, užívaného v kombinaci s lamivudinem a dalšími antiviroty, vykazaly v rámci snížení virové zátěže shodnou účinnost. V první studii vykazovalo nezjistitelnou virovou zátěž (pod 50 kopií/ml) po 48 týdnech léčby 66 % (253 z 384) pacientů užívajících abakavir jednou denně ve srovnání s 68 % (261 z 386) pacientů, kteří ho užívali dvakrát denně.

Ve třetí studii se používala kombinovaná tableta pro podávání dávky jednou denně. Kombinovaná tableta užívaná jednou denně vykazala po 24 týdnech léčby shodnou účinnost v rámci snížení virové zátěže jako stejné léky podávané samostatně dvakrát denně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kivexa?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kivexa (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou přecitlivělost (alergické reakce), vyrážka, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem, bolest břicha, bolest hlavy, bolest kloubů, svalové poruchy, kašel, příznaky nosních potíží (např. podráždění nebo rýma), horečka, letargie (nedostatek energie), únava, insomnie (nespavost), pocit nevolnosti, ztráta chuti k jídlu a vypadávání vlasů. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Kivexa je uveden v příbalové informaci.

U pacientů užívajících přípravek Kivexa se vyskytují reakce z přecitlivělosti, a to obvykle během prvních 6 týdnů léčby. Tyto reakce mohou ohrožovat život. Riziko přecitlivělosti je vyšší u pacientů, v jejichž těle se nachází gen HLA-B*57:01 (typ 5701). Příznaky téměř vždy zahrnují horečku nebo vyrážku, ale velmi často též nauzeu, zvracení, průjem, bolest břicha, dyspnoe (potíže s dýcháním), kašel, letargii, pocit nevolnosti, bolest hlavy, krevní testy vykazující známky poškození jater a bolest svalů. Pokud se u pacienta objeví reakce z přecitlivělosti, léčba přípravkem Kivexa by měla být okamžitě ukončena. Další informace a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kivexa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Kivexa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kivexa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kivexa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kivexa průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Kivexa jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kivexa

Přípravku Kivexa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. prosince 2004.

Další informace o přípravku Kivexa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2020.