



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abacavir/lamivudin*)

En oversigt over Kivexa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kivexa, og hvad anvendes det til?

Kivexa anvendes i kombination med mindst et andet antiviralt lægemiddel til behandling af voksne og børn på mindst 25 kg, der er smittet med humant immundefektvirus (hiv), som er det virus, der forårsager erhvervet immundefekt syndrom (aids).

Kivexa indeholder to aktive stoffer, abacavir og lamivudin.

Hvordan anvendes Kivexa?

Kivexa fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektioner. Det fås som tabletter, som hver indeholder 600 mg abacavir og 300 mg lamivudin.

Inden behandlingen med abacavir indledes, skal alle patienter undersøges for, om de har et bestemt gen kaldet "HLA-B (type 5701)". Patienter med dette gen har øget risiko for overfølsomhed over for abacavir og skal derfor ikke tage Kivexa.

Den anbefalede dosis af Kivexa er én tablet én gang dagligt. Patienter, som har brug for dosisjustering af abacavir eller lamivudin, bør tage lægemidlerne separat.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kivexa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kivexa?

De to aktive stoffer i Kivexa, abacavir og lamivudin, er nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NRTI'er). De virker på ensartede måder ved at blokere aktiviteten af revers transkriptase, et enzym frembragt af hiv, der gør det muligt for virusset at danne kopier af sig selv i de celler, det har inficeret, og dermed sprede sig i kroppen. Kivexa nedsætter hivmængden i blodet og holder den nede, når det tages sammen med mindst ét andet hivlægemiddel. Kivexa helbreder ikke hivinfektion, men udsætter den skade på immunsystemet og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

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



Begge de aktive stoffer har været tilgængelige i Den Europæiske Union (EU) siden slutningen af 1990'erne. Abacavir har været godkendt under navnet Ziagen siden 1999, og lamivudin under navnet Epivir siden 1996.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kivexa?

Kivexa blev påvist at være effektivt for hiv i tre hovedstudier med i alt 1.230 patienter. På det tidspunkt, hvor Kivexa blev godkendt, var abacavir godkendt i en dosering på 300 mg to gange dagligt. I studierne sammenlignedes derfor virkningen af abacavir i en dosis på 600 mg én gang dagligt og i en dosis på 300 mg to gange dagligt i kombination med lamivudin og et eller to andre antivirale lægemidler. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen af indholdet af hiv i blodet (virusbelastningen) efter 24 eller 48 ugers behandling.

To studier anvendte de aktive stoffer abacavir og lamivudin taget som separate lægemidler. Begge doser af abacavir, taget i kombination med lamivudin og andre antivirale lægemidler, var lige effektive til at nedsætte virusbelastningen. I det første studie kunne der hos 66 % (253 ud af 384) af de patienter, der fik abacavir én gang dagligt, ikke konstateres nogen virusbelastning (under 50 kopier/ml) efter 48 ugers behandling sammenlignet med 68 % (261 ud af 386) af de patienter, der fik lægemidlet to gange dagligt.

I det tredje studie blev der anvendt en kombinationstablet for den dosis, der skulle tages en gang dagligt. Kombinationstabletten taget én gang dagligt nedsatte virusbelastningen lige så effektivt som lægemidlerne taget særskilt to gange dagligt i en behandlingsperiode på 24 uger.

Hvilke risici er der forbundet med Kivexa?

De hyppigste bivirkninger ved Kivexa (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er overfølsomhed (allergiske reaktioner), udslæt, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, hovedpine, ledsmerter, muskelforstyrrelser, hoste, næsesymptomer (næseproblemer som irritation og løbende næse), feber, letargi (mangel på energi), træthed, søvnbesvær, utilpashed, appetitløshed og hårtab. Den fuldstændige liste over bivirkningerne ved Kivexa fremgår af indlægssedlen.

Der kan opstå overfølsomhedsreaktioner hos de patienter, der tager Kivexa, normalt inden for de første 6 uger af behandlingen, og de kan være livstruende. Risikoen for overfølsomhed er højere hos patienter, der har HLA-B-genet (type 5701). Symptomerne omfatter næsten altid feber eller udslæt, men også meget ofte kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), hoste, mangel på energi, utilpashed, hovedpine, blodprøver med tegn på leverskade og muskelsmerter. Behandlingen med Kivexa afbrydes omgående, hvis patienten får en overfølsomhedsreaktion. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Kivexa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Kivexa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kivexa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kivexa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Kivexa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Kivexa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Kivexa

Kivexa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. december 2004.

Yderligere information om Kivexa findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2020.