



EMA/86607/2015
EMEA/H/C/000107

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Epivir

Lamivudin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Epivir. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Epivir zu gelangen.

Was ist Epivir?

Epivir ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Lamivudin enthält. Es ist als Tabletten (150 mg und 300 mg) und als Lösung zum Einnehmen (10 mg/ml) erhältlich.

Wofür wird Epivir angewendet?

Epivir wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Epivir angewendet?

Die Behandlung mit Epivir sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von HIV-Infektionen hat.

Die empfohlene Dosis Epivir für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg beträgt 300 mg täglich. Diese Dosis kann als Einmaldosis eingenommen oder auf zweimal 150 mg täglich aufgeteilt werden. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg hängt die empfohlene Dosis von ihrem Gewicht ab.



Patienten, die keine Tabletten schlucken können, sollten die Lösung zum Einnehmen anwenden oder alternativ die Tabletten zerkleinern, einer kleinen Menge Nahrung oder Flüssigkeit zugeben und diese sofort einnehmen.

Bei Patienten mit schweren Nierenproblemen muss die Epivir-Dosis angepasst werden. Mit Hilfe der Lösung zum Einnehmen lässt sich die richtige Dosis erreichen. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Epivir?

Der Wirkstoff in Epivir, Lamivudin, ist ein nukleosidanaloger Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Er wirkt, indem er die Aktivität der Reverse-Transkriptase blockiert, eines Enzyms, das vom HI-Virus benötigt wird, um die genetischen Anweisungen zu geben, mehr Virus zu bilden, sobald es die Zelle infiziert hat. Bei Einnahme in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln senkt Epivir die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Es kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen, aber eine Schädigung des Immunsystems hinauszögern und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen verhindern.

Wie wurde Epivir untersucht?

Epivir wurde in fünf Hauptstudien mit insgesamt knapp 3 000 Erwachsenen (im Alter ab 18 Jahren) untersucht.

In vier dieser Studien wurde Epivir in Kombination mit Zidovudin (einem anderen antiviralen Arzneimittel) entweder mit Epivir oder Zidovudin allein oder mit einer Kombination von Epivir und Zalcitabin (einem anderen antiviralen Arzneimittel) verglichen. In den Studien wurden die Wirkungen von Epivir auf die HIV-Menge im Blut (Viruslast) und die Anzahl der CD4 T-Zellen im Blut (CD4-Zellzahl) untersucht. CD4 T-Zellen sind weiße Blutkörperchen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen, jedoch durch das HIV abgetötet werden.

In der fünften Studie wurden die Wirkungen einer Gabe von Epivir oder Placebo (einer Scheinbehandlung) zusätzlich zu einer bereits bestehenden Behandlung gegen eine HIV-Infektion bei 1 895 Erwachsenen untersucht, die mindestens über vier Wochen antivirale Arzneimittel eingenommen hatten. In dieser Studie wurde festgestellt, wie viele Patienten eine AIDS-bedingte Erkrankung entwickelt hatten oder nach einjähriger Behandlung verstorben waren.

Epivir wurde auch an 615 Patienten im Alter zwischen neun Monaten und 15 Jahren untersucht. In der Studie wurden die Wirkungen einer kombinierten Gabe von Epivir und Zidovudin mit der alleinigen Gabe von Didanosin (einem anderen antiviralen Arzneimittel) verglichen. In der Studie wurde der Zeitraum gemessen, in dem sich die Erkrankung nicht verschlimmerte.

Welchen Nutzen hat Epivir in diesen Studien gezeigt?

Alle Studien zeigten, dass Kombinationen mit Epivir wirksamer als die Vergleichsarzneimittel waren.

In den ersten vier Studien mit Erwachsenen führte Epivir in Kombination mit Zidovudin nach 24 Behandlungswochen zu einer stärkeren Erhöhung der CD4-Zellzahl als die Vergleichsarzneimittel. Außerdem senkte die Kombination in allen Studien die Viruslasten nach zwei bis vier Behandlungswochen, wobei es sich jedoch um einen zeitweiligen Effekt handelte.

In der fünften Studie mit erwachsenen Patienten senkte die zusätzliche Gabe von Epivir zu der bestehenden Behandlung das Risiko eines Fortschreitens der Erkrankung bzw. das Sterberisiko: Nach

einem Jahr entwickelten 9 % der Patienten, die Epivir einnahmen, eine AIDS-bedingte Erkrankung oder verstarben (128 von 1 369), im Vergleich zu 20 % der Patienten, die ein Placebo einnahmen (95 von 471).

Vergleichbare Ergebnisse wurden bei HIV-infizierten Patienten unter 15 Jahren beobachtet.

Welches Risiko ist mit Epivir verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Epivir (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Durchfall (Diarrhö), Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Husten, nasale Symptome, Ausschlag, Muskelbeschwerden, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Haarausfall (Alopezie), Fieber, Bauchschmerzen oder -krämpfe, allgemeines Krankheitsgefühl und Müdigkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Epivir berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Epivir zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Epivir gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Epivir ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Epivir so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Epivir aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Epivir

Am 8. August 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Epivir in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Epivir finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Epivir benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2015 aktualisiert.