



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*Abacavir / Lamivudin*)

Übersicht über Kivexa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kivexa und wofür wird es angewendet?

Kivexa wird in Kombination mit mindestens einem anderen antiviralen Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Kivexa enthält die zwei Wirkstoffe Abacavir und Lamivudin.

Wie wird Kivexa angewendet?

Kivexa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt verschrieben werden. Es ist als Tabletten erhältlich, die je 600 mg Abacavir und 300 mg Lamivudin enthalten.

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir sollten alle Patienten auf ein spezifisches Gen namens „HLA-B (Typ 5701)“ untersucht werden. Bei Patienten, die dieses Gen aufweisen, ist das Risiko einer allergischen Reaktion auf Abacavir höher, weshalb sie Kivexa nicht einnehmen sollten.

Die Dosis von Kivexa beträgt eine Tablette einmal täglich. Patienten, die die Dosis von Abacavir oder Lamivudin anpassen müssen, sollten die Arzneimittel getrennt einnehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kivexa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Kivexa?

Die beiden Wirkstoffe in Kivexa, Abacavir und Lamivudin, sind nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Sie blockieren beide auf ähnliche Weise die Aktivität der reversen Transkriptase, ein vom HIV produziertes Enzym, durch welches das Virus in den Zellen, die es infiziert hat, mehr Kopien von sich herstellen und sich so im Körper ausbreiten kann. Kivexa in Kombination mit mindestens einem anderen HIV-Arzneimittel verringert die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Kivexa kann eine HIV-Infektion zwar nicht heilen, verzögert jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten.

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



Beide Wirkstoffe sind in der Europäischen Union (EU) bereits seit den späten 1990er Jahren erhältlich: Abacavir ist seit 1999 als Ziagen und Lamivudin seit 1996 als Epivir zugelassen.

Welchen Nutzen hat Kivexa in den Studien gezeigt?

Kivexa erwies sich in drei Hauptstudien, an denen insgesamt 1 230 Patienten teilnahmen, als wirksam gegen HIV. Zum Zeitpunkt der Zulassung von Kivexa war Abacavir in einer Dosis von 300 mg zweimal täglich zugelassen. Daher wurde Abacavir in den Studien in einer Dosis von 600 mg einmal täglich mit 300 mg zweimal täglich in Kombination mit Lamivudin und einem oder zwei anderen antiviralen Arzneimitteln verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der HIV-Menge im Blut (Viruslast) nach 24- bzw. 48-wöchiger Behandlung.

In zwei Studien wurden die Wirkstoffe Abacavir und Lamivudin bei getrennter Einnahme der Arzneimittel angewendet. Beide Dosen Abacavir in Kombination mit Lamivudin und anderen antiviralen Arzneimitteln waren bei der Senkung der Viruslasten gleich wirksam. In der ersten Studie zeigten 66 % (253 von 384) der Patienten, die Abacavir einmal täglich einnahmen, nach einer Behandlung von 48 Wochen nicht nachweisbare Viruslasten (unter 50 Kopien/ml), verglichen mit 68 % (261 von 386) der Patienten, die Abacavir zweimal täglich einnahmen.

In der dritten Studie wurde eine Kombinationstablette in einer einmal täglichen Dosis angewendet. Die einmal täglich eingenommene Kombinationstablette war bei der Senkung der Viruslasten nach 24-wöchiger Behandlung ebenso wirksam wie die zweimal täglich getrennt eingenommenen Arzneimittel.

Welche Risiken sind mit Kivexa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kivexa (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen), Hautausschlag, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, muskuläre Störungen, Husten, nasale Symptome (Nasenbeschwerden wie Reizung und laufende Nase), Fieber, Lethargie (Antriebslosigkeit), Müdigkeit, Insomnie (Schlafstörungen), Unwohlsein, Appetitlosigkeit und Haarausfall. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kivexa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Patienten, die Kivexa einnehmen, treten zumeist während der ersten sechs Behandlungswochen Überempfindlichkeitsreaktionen auf, die lebensbedrohlich sein können. Das Risiko einer Überempfindlichkeit ist bei Patienten, die das Gen HLA-B (Typ 5701) aufweisen, höher. Zu den Symptomen gehören fast immer Fieber oder Hautausschlag, jedoch sehr häufig auch Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Bauchschmerzen, Dyspnoe (Atembeschwerden), Husten, Lethargie (Antriebslosigkeit), Unwohlsein, Kopfschmerzen, Anzeichen einer Leberschädigung nach Bluttests und Muskelschmerzen. Die Behandlung mit Kivexa muss umgehend abgesetzt werden, falls der Patient eine Überempfindlichkeitsreaktion zeigt. Weitere Informationen und die vollständige Auflistung der Einschränkungen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kivexa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kivexa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kivexa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Kivexa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Kivexa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kivexa

Kivexa erhielt am 17. Dezember 2004 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Kivexa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2020 aktualisiert.