



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Epirivir

lamivudine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Epirivir. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Epirivir.

Какво представлява Epirivir?

Epirivir е лекарство, съдържащо активното вещество ламивудин (*lamivudine*). Предлага се под формата на таблетки (150 и 300 mg) и като перорален разтвор (10 mg/ml).

За какво се използва Epirivir?

Epirivir се използва в комбинация с други антивирусни лекарства за лечение на пациенти, заразени с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ) – вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Epirivir?

Лечението с Epirivir трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция.

Препоръчителната доза Epirivir при възрастни и деца с тегло най-малко 25 kg е 300 mg дневно. Тя може да се приема или като еднократна дневна доза, или да се раздели на 150 mg два пъти дневно. При деца с тегло по-малко от 25 kg препоръчителната доза зависи от теглото им.

Пациенти, които не могат да поглъщат таблетките, трябва да използват пероралния разтвор или могат да разтрошат таблетките и да ги добавят към малко количество храна или течност непосредствено преди приемане на дозата.



Дозата EpiVir трябва да бъде коригирана при пациенти, които имат тежки бъбречни проблеми. За постигане на подходящата доза може да бъде използван пероралният разтвор. За допълнителна информация вижте листовката.

Как действа EpiVir?

Активното вещество в EpiVir, ламивудин, е нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (НИОТ). Той действа, като блокира дейността на обратната транскриптаза — ензим, чрез който ХИВ задава генетичните инструкции за възпроизвеждане на повече вируси, след като е заразил клетката. Приеман в комбинация с други антивирусни лекарства, EpiVir намалява количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниски нива. EpiVir не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и да предотврати развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен EpiVir?

EpiVir е проучен в пет основни проучвания при почти 3000 възрастни (на възраст 18 години или повече).

Четири от тях сравняват EpiVir, приложен в комбинация със зидовудин (друго антивирусно лекарство), със самостоятелното приложение на EpiVir или зидовудин или с комбинацията от EpiVir и залцитабин (друго антивирусно лекарство). Проучванията разглеждат ефектите на EpiVir върху нивата на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) и броя на CD4 Т-клетките в кръвта (общ брой CD4 клетки). CD4 Т-клетките са бели кръвни клетки, изпълняващи важна роля в борбата с инфекциите, които обаче се унищожават от ХИВ.

Петото проучване сравнява ефектите от добавяне на EpiVir или плацебо (сляпо лечение) към текущо лечение за ХИВ инфекция при 1895 възрастни, които са приемали антивирусни лекарства в продължение на най-малко четири седмици. Това проучване разглежда колко пациенти развиват свързано със СПИН заболяване или умират след едногодишно лечение.

EpiVir е проучен също при 615 пациенти на възраст между девет месеца и 15 години. Проучването сравнява ефектите на EpiVir, приеман в комбинация със зидовудин, със самостоятелното приложение на диданозин (друго антивирусно лекарство). Проучването измерва преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването.

Какви ползи от EpiVir са установени в проучванията?

Всички проучвания показват, че включващите EpiVir комбинации са по-ефективни от контролните лекарства.

В първите четири проучвания при възрастни EpiVir, приеман в комбинация със зидовудин, увеличава общия брой CD4 клетки в по-голяма степен, отколкото контролните лекарства след 24 седмици на лечение. Също така във всички проучвания комбинацията намалява вирусното натоварване след две до четири седмици на лечение, но ефектът е временен.

В петото проучване при възрастни добавянето на EpiVir към текущото лечение намалява риска от напредване на заболяването или смърт – след една година 9% от пациентите, приемащи EpiVir, развиват заболяване, свързано със СПИН, или умират (128 от 1369) в сравнение с 20% от пациентите, приемащи плацебо (95 от 471).

Сходни резултати се наблюдават при инфектираните с ХИВ пациенти под 15 години.

Какви са рисковете, свързани с Epirivir?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Epirivir (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, главоболие, безсъние, кашлица, назални симптоми, обрив, нарушения на мускулите, артралгия (болки в ставите), алоpecia (опадване на косата), треска, болки или спазми в корема, общо неразположение и отпадналост (умора). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Epirivir, вижте листовката.

Защо Epirivir е разрешен за употреба?

Комитетът реши, че ползите от Epirivir са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Epirivir?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Epirivir се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Epirivir, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Epirivir:

На 8 август 1996 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Epirivir, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Epirivir може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports За повече информация относно лечението с Epirivir прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2015.