



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274452/2016
EMA/H/C/000581

Резюме на EPAR за обществено ползване

Kivexa

abacavir и lamivudine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Kivexa. 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 Kivexa.

Какво представлява Kivexa?

Kivexa е лекарство, което съдържа две активни вещества — абакавир (*abacavir*) (600 mg) и ламивудин (*lamivudine*) (300 mg). Предлага се под формата на таблетки.

За какво се използва Kivexa?

Kivexa се използва в комбинация с най-малко още едно антивирусно лекарство за лечение на възрастни и деца с тегло най-малко 25 kg, заразени с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Kivexa?

Лечението с Kivexa трябва да се предписва от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция.

Преди започване на лечението с абакавир, всички пациенти трябва да бъдат изследвани, за да се установи дали имат определен ген, наречен „HLA-B (тип 5701)“. При пациентите с този ген има повишен риск от проява на алергична реакция към абакавир, поради което те не трябва да приемат Kivexa.

Kivexa се приема по една таблетка веднъж дневно. Трябва да се приема само от пациенти с тегло най-малко 25 kg. Пациентите, при които е необходимо регулиране на дозите абакавир или ламивудин, трябва да приемат лекарствата поотделно.



Как действа Kivexa?

Двете активни вещества в Kivexa — абакавир и ламивудин — са нуклеозидни инхибитори на обратна транскриптаза (НИОТ). Те действат по сходен начин, като блокират активността на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да инфектира клетките и да изгражда още вируси. Kivexa, приеман в комбинация с най-малко едно лекарство за ХИВ, понижава количеството ХИВ в кръвта и го задържа на ниско ниво. Kivexa не лекува инфекция с ХИВ или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Двете активни вещества се предлагат в Европейския съюз (ЕС) от края на 90-те години на XX в.: абакавир е разрешен под името Ziagen от 1999 г., а ламивудин е разрешен под името Epivir от 1996 г.

Как е проучен Kivexa?

Kivexa е проучен в три основни проучвания при общо 1230 пациенти. Към момента на разрешаването на Kivexa абакавир е разрешен за употреба в доза от 300 mg два пъти дневно. Поради това проучванията сравняват абакавир, приеман в доза от 600 mg веднъж дневно и в доза от 300 mg два пъти дневно, в комбинация с ламивудин и едно или две други антивирусни лекарства. В две от проучванията се използват активните вещества, приемани като отделни лекарства, докато в третото се използва комбинирана таблетка за еднократната доза. Основната мярка за ефективност е промяната в нивото на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) след 24- или 48-седмично лечение.

Какви ползи от Kivexa са установени в проучванията?

Двете дози абакавир, приемани в комбинация с ламивудин и други антивирусни лекарства, са еднакво ефективни за намаляване на вирусното натоварване. В първото проучване 66% (253 от 384) от пациентите, приемащи абакавир веднъж дневно, са с вирусно натоварване под 50 копия/ml след 48 седмици на лечение в сравнение с 68% (261 от 386) от пациентите, приемащи го два пъти дневно. Комбинираната таблетка, приемана веднъж дневно, е също толкова ефективна за намаляване на вирусното натоварване в продължение на 24-седмичното лечение, колкото лекарствата, приемани поотделно два пъти дневно.

Какви са рисковете, свързани с Kivexa?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Kivexa (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са свръхчувствителност (алергични реакции), обрив, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, абдоминални (коремни) болки, главоболие, артралгия (болки в ставите), мускулни нарушения, кашлица, симптоми в носа (напр. възпаление и хрема), повишена температура, летаргия (липса на енергия), отпадналост (умора), безсъние (смущения в съня), общо неразположение, анорексия (загуба на апетит) и алоpecia (косопад). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Kivexa, вижте листовката.

Реакции на свръхчувствителност настъпват при около 3% от приемащите Kivexa пациенти, обикновено през първите шест седмици от лечението, и може да са животозастрашаващи. При пациентите с ген HLA-B (тип 5701) има повишен риск от прояви на свръхчувствителност. Симптомите почти винаги включват повишена температура или обрив, но много често се наблюдават гадене, повръщане, диария, болка в корема, диспнея (затруднения при дишане), кашлица, летаргия, общо неразположение, главоболие, признаци на чернодробно увреждане в кръвта и миалгия (болки в мускулите). Лечението с Kivexa трябва незабавно да се спре, ако пациентът развие реакция на свръхчувствителност. За повече информация и пълен списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Kivexa е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Kivexa 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 Kivexa?

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

В допълнение, фирмата производител на Kivexa ще предостави обучителен пакет за всички лекари, които се предполага, че ще предписват лекарството, за да се повиши осведомеността относно риска от реакции на свръхчувствителност и да се предоставят насоки за овладяването им. Пациентите ще получат също сигнална карта, обобщаваща основна информация за безопасността във връзка с реакции на свръхчувствителност, свързани с лекарството.

Допълнителна информация за Kivexa:

На 17 декември 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Kivexa, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Kivexa 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 Kivexa прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.