



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Epivir

lamivudinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Epivir. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Epivir.

Co je Epivir?

Epivir je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku lamivudin. Je k dispozici ve formě tablet (150 a 300 mg) a perorálního roztoku (10 mg/ml).

K čemu se přípravek Epivir používá?

Přípravek Epivir se používá v kombinaci s jinými antivirotiky k léčbě pacientů nakažených virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus, který způsobuje syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Epivir používá?

Léčbu přípravkem Epivir by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Doporučená dávka přípravku Epivir u dospělých a dětí, jejichž hmotnost je vyšší než 25 kg, činí 300 mg denně. Tuto dávku lze užívat ve formě jedné denní dávky nebo ji rozdělit na 150mg dávky užívané dvakrát denně. U dětí o hmotnosti do 25 kg doporučená dávka závisí na jejich hmotnosti.

Pacienti, kteří mají potíže s polykáním tablet, by měli užívat perorální roztok anebo mohou tablety rozdrtit a přimíchat do malého množství jídla nebo nápoje a okamžitě pozřít.

U pacientů, kteří trpí závažným onemocněním ledvin, je třeba dávku přípravku Epivir upravit. K dosažení správné dávky lze použít perorální roztok. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Epivir působí?

Léčivá látka v přípravku Epivir, lamivudin, je nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NRTI). Působí tak, že blokuje aktivitu reverzní transkriptázy, což je enzym, který virus HIV potřebuje k produkci genetických instrukcí, které mu po nakažení buňky umožňují tvorbu dalších virů. Přípravek Epivir užívaný v kombinaci s jinými antivirotiky snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jej na nízké hladině. Přípravek infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jak byl přípravek Epivir zkoumán?

Přípravek Epivir byl zkoumán v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno téměř 3 000 dospělých (ve věku od 18 let).

Ve čtyřech z těchto studií byl přípravek Epivir podáván v kombinaci se zidovudinem (jiným antivirotikem) srovnáván buď se samostatně podávaným přípravkem Epivir, nebo samostatně podávaným zidovudinem, anebo s kombinací přípravku Epivir a zalcitabinu (jiného antivirotika). Studie zkoumaly účinky přípravku Epivir na hladiny viru HIV v krvi (virovou zátěž) a počet T-lymfocytů CD4 v krvi (počet buněk CD4). T-lymfocyty CD4 jsou bílé krvinky, které sehrávají důležitou roli při boji s infekcemi, virus HIV je však hubí.

V páté studii byly srovnávány účinky doplnění přípravku Epivir nebo placebo (léčby neúčinným přípravkem) ke stávající léčbě infekce HIV u 1 895 dospělých, kteří užívali antivirotika po dobu alespoň čtyř týdnů. Tato studie se zaměřila na počet pacientů, u kterých po roce léčby došlo k rozvoji onemocnění souvisejícího s AIDS nebo k úmrtí.

Přípravek Epivir byl rovněž zkoumán u 615 pacientů ve věku od 9 měsíců do 15 let. Studie srovnávala účinky přípravku Epivir užívaného v kombinaci se zidovudinem s účinky didanosinu (jiného antivirotika) užívaného samostatně a měřila se doba, po kterou pacienti přežívali, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění.

Jaký přínos přípravku Epivir byl prokázán v průběhu studií?

Všechny studie prokázaly, že kombinace obsahující přípravek Epivir byly účinnější než srovnávané léky.

V prvních čtyřech studiích u dospělých přípravek Epivir užívaný v kombinaci se zidovudinem po 24 týdnech léčby zvýšil počet lymfocytů CD4 výrazněji než srovnávané přípravky. Tato kombinace rovněž ve všech studiích po dvou až čtyřech týdnech léčby vedla ke snížení virové zátěže, avšak tento účinek byl jen dočasný.

V páté studii u dospělých vedlo doplnění přípravku Epivir ke stávající léčbě ke snížení rizika progresse onemocnění nebo úmrtí: po roce léčby došlo k rozvoji onemocnění souvisejícího s AIDS nebo k úmrtí u 9 % pacientů užívajících přípravek Epivir (128 osob z 1 369) oproti 20 % pacientů užívajících placebo (95 osob z 471).

Podobné výsledky byly zaznamenány u pacientů ve věku do 15 let nakažených virem HIV.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Epivir?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Epivir (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, bolesti hlavy, nespavost, kašel, nosní příznaky, kopřivka, svalové poruchy, artralgie (bolesti kloubů), alopecie (vypadávání vlasů), horečka, bolesti břicha nebo

břišní křeče, malátnost a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Epivir je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Epivir schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Epivir převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Epivir?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Epivir byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Epivir zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Epivir

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Epivir platné v celé Evropské unii dne 8. srpna 1996.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Epivir je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Epivir naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2015.