



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Epivir

lamivudin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Epivir. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Epivir.

Hvad er Epivir?

Epivir er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lamivudin. Det leveres som tabletter (150 og 300 mg) og som en oral opløsning (10 mg/ml).

Hvad anvendes Epivir til?

Epivir anvendes i kombination med andre antiretrovirale lægemidler til behandling af patienter, der er smittede med humant immundefekt virus (HIV), som er det virus, der forårsager AIDS (erhvervet immundefekt syndrom).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Epivir?

Behandlingen med Epivir bør igangsættes af en læge, der har erfaring i behandling af HIV-infektion.

Den anbefalede dosis af Epivir til voksne og børn over 25 kg er 300 mg dagligt. Det kan enten tages som en enkelt daglig dosis eller opdelt i 150 mg to gange dagligt. Hos børn på under 25 kg afhænger den anbefalede dosis af legemsvægt.

Patienter, der ikke kan sluge tabletter, bør anvende den orale opløsning, eller alternativt knuse tabletterne og komme dem i lidt mad eller drikke, umiddelbart inden de synker det.



Når Epivir anvendes til patienter med alvorlige nyreproblemer, er det nødvendigt at justere dosis. Den orale opløsning kan anvendes til at opnå en passende dosis. De yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Epivir?

Det aktive stof i Epivir, lamivudin, er en nukleosidanalogue revers transkriptasehæmmer (NRTI). Det virker ved at blokere aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, som er nødvendig for hiv for at kunne producere de genetiske instrukser, som gør det muligt at producere mere virus, når det har inficeret cellen. Når Epivir tages i kombination med andre antiretrovirale lægemidler, reducerer det mængden af HIV i blodet og holder det på et lavt niveau. Det helbreder ikke HIV-infektion eller AIDS, men det kan forhale den beskadigelse af immunsystemet og hindre udvikling af infektioner og sygdomme, som er forbundet med AIDS.

Hvordan blev Epivir undersøgt?

Epivir blev undersøgt i fem hovedundersøgelser, der omfattede næsten 3 000 voksne (på 18 år eller derover).

Fire af disse undersøgelser sammenlignede Epivir i kombination med zidovudin (et andet antiretroviralt lægemiddel) med enten Epivir eller zidovudin alene eller med Epivir i kombinationen med zalcitabin (et andet antiretroviralt lægemiddel). I undersøgelserne så man nærmere på Epivirs virkning på niveauerne af HIV i blodet (virusindhold) og på antallet af CD4 T-celler i blodet (CD4-celletallet). CD4 T-celler er hvide blodlegemer, som er vigtige for, at kroppen kan bekæmpe infektioner, men som dræbes af HIV.

I den femte undersøgelse sammenlignedes virkningen af at tilføje Epivir eller placebo (en uvirksom behandling) til eksisterende behandling af HIV-infektion hos 1 895 voksne, som havde taget antiretrovirale lægemidler i mindst fire uger. I denne undersøgelse så man nærmere på, hvor mange patienter der udviklede en sygdom forbundet med AIDS, eller som døde efter et års behandling.

Epivir er også blevet undersøgt hos 615 patienter i alderen fra ni måneder til 15 år. I undersøgelsen sammenlignede man virkningen af Epivir og zidovudin med didanosin (et andet antiretroviralt lægemiddel) taget alene. I undersøgelsen målttes det, hvor lang tid patienterne levede uden en forværring af deres sygdom.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Epivir?

Alle undersøgelser viste, at kombinationer, der omfattede Epivir, var mere effektive end det lægemiddel, kombinationerne blev sammenlignet med.

I de første fire undersøgelser af voksne øgede Epivir, når det blev taget i kombination med zidovudin, CD4-celletallene mere end sammenligningspræparatet efter 24 ugers behandling. Kombinationen reducerede endvidere virusmængden i blodet i alle undersøgelserne efter to til fire ugers behandling, men denne virkning var forbigående.

I den femte undersøgelse af voksne, hvor Epivir blev føjet til en eksisterende behandling, blev risikoen for sygdomsprogression eller død reduceret: Efter et år var 9 % af de patienter, der tog Epivir, døde eller havde udviklet en AIDS-relateret sygdom (128 af 1 369), mod 20 % af de patienter, der havde taget placebo (95 af 471).

Tilsvarende resultater blev set hos hiv-smittede patienter under 15 år.

Hvilken risiko er der forbundet med Epivir?

De mest almindelige bivirkninger ved Epivir (set hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er diarré, kvalme, opkastning, hovedpine, søvnløshed (søvnbesvær), hoste, næsesymptomer, udslæt, muskelgener, ledsmerter, alopeci (hårtab), feber, mavesmerter eller -kramper, utilpashed og træthed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger for Epivir fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Epivir godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Epivir er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Epivir.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Epivir?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Epivir anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Epivir, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Epivir

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Epivir den 8. august 1996.

Den fuldstændige EPAR for Epivir findes ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Epivir, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2015.