



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Eprivir λαμιβουδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Eprivir. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Eprivir.

Τι είναι το Eprivir;

Το Eprivir είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λαμιβουδίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (150 και 300 mg) καθώς και υπό μορφή πόσιμου διαλύματος (10 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Eprivir;

Το Eprivir χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιιικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), τον ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Eprivir;

Η έναρξη της θεραπείας με Eprivir πρέπει να γίνεται από γιατρό έμπειρο στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Η συνιστώμενη δόση του Eprivir για ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 25 kg είναι 300 mg την ημέρα, χορηγούμενη είτε ως εφάπαξ δόση μία φορά την ημέρα είτε δύο φορές την ημέρα σε δόσεις των 150 mg. Στα παιδιά βάρους κάτω των 25 κιλών η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το βάρος τους.

Οι ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία πρέπει να χρησιμοποιούν το πόσιμο διάλυμα ή, εναλλακτικά, μπορούν να θρυμματίσουν και να προσθέτουν τα δισκία σε μικρή ποσότητα τροφής ή υγρού αμέσως πριν τα καταπιούν.



Σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά τους η δόση του Eprīvir πρέπει να προσαρμόζεται. Για την επίτευξη της κατάλληλης δόσης μπορεί να χορηγηθεί το πόσιμο διάλυμα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Eprīvir;

Η δραστική ουσία του Eprīvir, η λαμβουδίνη, είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου το οποίο χρειάζεται ο HIV για την παραγωγή των γενετικών οδηγιών που θα επιτρέψουν την αναπαραγωγή των ιών μετά την μόλυνση του κυττάρου. Το Eprīvir συγχρησιμοποιείται με άλλα αντιικά φάρμακα μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την αποτροπή λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Eprīvir;

Το Eprīvir μελετήθηκε σε πέντε κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 3.000 ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω).

Τέσσερις από τις μελέτες αυτές συνέκριναν το Eprīvir λαμβανόμενο σε συνδυασμό με ζιδοβουδίνη (άλλο αντιικό φάρμακο), με το Eprīvir ή τη ζιδοβουδίνη χορηγούμενα μόνα τους (ως μονοθεραπείες), ή με τον συνδυασμό Eprīvir και ζαλκιταβίνης (άλλο αντιικό φάρμακο). Οι μελέτες εξέτασαν τη δράση του Eprīvir στη συγκέντρωση του HIV στο αίμα (ιικό φορτίο) και στον αριθμό των CD4 T-κυττάρων στο αίμα. Τα CD4 T-κύτταρα είναι λευκά αιμοσφαίρια με σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση λοιμώξεων, αλλά τα οποία εξουδετερώνονται από τον HIV.

Η πέμπτη μελέτη συνέκρινε τις επιδράσεις της προσθήκης Eprīvir ή εικονικού φαρμάκου (εικονικής θεραπείας) σε ήδη υπάρχουσες θεραπείες για τη λοίμωξη του HIV σε 1.895 ενήλικες, οι οποίοι έλαβαν αντιικά φάρμακα για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες. Η εν λόγω μελέτη εξέτασε τον αριθμό των ασθενών που ανέπτυξαν ασθένειες που σχετίζονται με το AIDS ή απεβίωσαν μετά από ένα έτος θεραπείας.

Το Eprīvir μελετήθηκε επίσης σε 615 ασθενείς ηλικίας μεταξύ εννέα μηνών και 15 ετών. Συγκρίθηκε η επίδραση του Eprīvir σε συνδυασμό με ζιδοβουδίνη έναντι της διδανοσίνης (άλλο αντιικό φάρμακο) λαμβανόμενης μόνης της (μονοθεραπεία). Η μελέτη εξέτασε το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Ποιο είναι το όφελος του Eprīvir σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με όλες τις μελέτες, οι συνδυασμένες θεραπείες που περιλάμβαναν τη χορήγηση Eprīvir ήταν αποτελεσματικότερες από τα φάρμακα σύγκρισης.

Στις τέσσερις πρώτες μελέτες σε ενήλικες ασθενείς, μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας το Eprīvir συγχρησιμοποιείται με ζιδοβουδίνη παρουσίασε μεγαλύτερη αύξηση στη συγκέντρωση των CD4 κυττάρων σε σχέση με τα φάρμακα σύγκρισης. Η συνδυασμένη θεραπεία μείωσε επίσης το ιικό φορτίο σε όλες τις μελέτες μετά από δύο έως τέσσερις εβδομάδες θεραπείας, αλλά η επίδρασή της ήταν προσωρινή.

Στην πέμπτη μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε ενήλικες, η προσθήκη Eprīvir σε υπάρχουσα αγωγή μείωσε τον κίνδυνο επιδείνωσης της νόσου ή θανάτου: μετά από ένα έτος, το 9% των ασθενών που έλαβαν Eprīvir ανέπτυξαν ασθένεια που σχετίζεται με το AIDS ή απεβίωσαν (128 από τους 1 369), σε σύγκριση με το 20% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (95 από τους 471).

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 15 ετών που είχαν προσβληθεί από τον HIV.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Epirivir;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Epirivir (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι διάρροια, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, πονοκέφαλος, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), βήχας, ρινικά συμπτώματα, εξάνθημα, μυϊκές διαταραχές, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), αλωπεκία (απώλεια μαλλιών), πυρετός, κοιλιακός πόνος ή κράμπες, κακουχία (αδιαθεσία) και κόπωση (κούραση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Epirivir περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Epirivir;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Epirivir υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Epirivir;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Epirivir χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Epirivir συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Epirivir:

Στις 8 Αυγούστου 1996 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Epirivir.

Η πλήρης EPAR του Epirivir διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Epirivir διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2015.