



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Epivir

lamivudiin

Käesolev dokument on ravimi Epivir Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Epivir?

Epivir on ravim, mis sisaldab toimeainena lamivudiini. Seda turustatakse tablettidena (300 mg) ja suukaudse lahusena (10 mg/ml).

Milleks Epiviri kasutatakse?

Epiviri kasutatakse koos teiste viiruseravimitega, et ravida täiskasvanuid ja lapsi, kellel on inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkus. See nakkus põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Epivir on retseptiravim.

Kuidas Epiviri kasutatakse?

Ravi Epiviriga tohib alustada üksnes HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Epiviri soovitatav annus täiskasvanutele ja vähemalt 25 kg kehamassiga lastele on 600 mg ööpäevas. Ööpäevase annuse tohib võtta ühekorraga või jagatuna kaks korda ööpäevas võetavaks 150 mg annuseks. Alla 25 kg kehamassiga laste soovitatav annus on kehamassist.

Kui patsiendid ei suuda tablette neelata, tuleb kasutada suukaudset lahust või lisada purustatud tabletid vahetult enne annuse võtmist väikesele söögi- või joogikogusele.

Raskete neeruprobleemidega patsientidel on vaja Epiviri annust kohandada. Vajaliku annuse saavutamiseks tohib kasutada suukaudset lahust. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Epivir toimib?

Epiviri toimeaine lamivudiin on nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitor (NRTI), mis blokeerib HIV-i tekitatava ensüümi pöördtranskriptaasi. See ensüüm võimaldab viirusel organismi rakke nakatada ja viirust paljundada. Koos teiste viiruseravimitega võetav Epivir vähendab HIV-sisaldust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei ravi HIV-nakkust ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Kuidas Epiviri uuriti?

Epiviri uuriti viies põhiuuringus, milles osales ligi 3000 täiskasvanud (vähemalt 18-aastast) patsienti.

Neist neljas uuringus võrreldi Epiviri kasutamist koos sidovudiiniga (samuti viiruseravim) ainult Epiviri või ainult sidovudiini kasutamisega või Epiviri kasutamisega koos saltsitabiiniga (samuti viiruseravim). Uuringutes vaadeldi Epiviri toimet HIV-sisaldusele veres (viiruskoormus) ja CD4-T-rakkude sisaldusele veres (CD4-rakkude sisaldus). CD4-T-rakud on leukotsüüdid (vere valgelibled), mis aitavad oluliselt nakkuste vastu võidelda, kuid mida HIV hävitab.

Viiendas uuringus võrreldi Epiviri või platseebo (näiva ravimi) toimet lisamisel olemasolevale HIV-nakkuse ravile 1895 täiskasvanud patsiendil, kes olid võtnud viiruseravimeid vähemalt 4 nädalat. Selles uuringus vaadeldi, mitu patsienti oli pärast üheaastast ravi haigestunud AIDSiga seotud haigusesse või surnud.

Epiviri uuriti ka 615 patsiendil vanuses 9 kuust 15 aastani. Uuringus võrreldi Epiviri toimet ravimi kasutamisel koos sidovudiiniga ainult didanosini kasutamisega (samuti viiruseravim). Uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja progresseerumiseta elulemus (aeg, kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta).

Milles seisneb uuringute põhjal Epiviri kasulikkus?

Kõikides uuringutes leiti, et Epiviri sisaldavad kombinatsioonid olid võrdlusravimitest efektiivsemad.

Esimeses neljas täiskasvanute uuringus suurendas Epivir kasutamisel koos sidovudiiniga CD4-rakkude sisaldust pärast 24-nädalast ravi rohkem kui võrdlusravimid. See kombinatsioon vähendas ka kõikides uuringutes pärast 2–4-nädalast ravi viiruskoormust, kuid see toime oli ajutine.

Viiendas täiskasvanute uuringus vähendas Epiviri lisamine olemasolevale ravile haiguse progresseerumise või surma riski: pärast üht aastat oli patsiente, kes haigestusid AIDSiga seotud haigusesse või surid, Epiviri uuringurühmas 9% (128 patsienti 1369st) ja platseeborühmas 20% (95 patsienti 471st).

Sarnased tulemused esinesid ka HIV-nakkusega alla 15-aastastel patsientidel.

Mis riskid Epiviriga kaasnevad?

Epiviri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, peavalu, unetus, köha, ninasüptomid, lööve, lihasehäired, liigesevalu, alopeetsia (juuste väljalangemine), palavik, kõhuvalu või -krambid, halb enesetunne ja väsimus. Epiviri kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Epivir heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Epiviri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Epiviri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Epiviri võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Epiviri omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Epiviri kohta

Euroopa Komisjon andis Epiviri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 8. augustil 1996.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Epiviri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Epiviriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2015.