



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Epivir

lamivudiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Epivir. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Epivirin käytön ehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Epivir on?

Epivir on lääke, jonka vaikuttava aine on lamivudiini. Sitä saa tabletteina (150 ja 300 mg) ja oraaliuoksena (10 mg/ml).

Mihin Epiviriä käytetään?

Epiviriä käytetään hankinnaista immuunivajeoireyhtymää (AIDS) aiheuttavan immuunikatovirusinfektion (HIV) saaneiden potilaiden hoitamiseen yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Epiviriä käytetään?

Epivir-hoito tulee aloittaa HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Epivirin suositusannos aikuisille ja vähintään 25 kilon painoisille lapsille on 300 mg päivässä. Sen voi ottaa joko yhtenä annoksena kerran päivässä tai kahteen 150 mg:n osaan jaettuna kahdesti päivässä. Lapsilla, jotka painavat vähemmän kuin 25 kg, suositusannos riippuu heidän painostaan.

Potilaat, jotka eivät voi niellä tabletteja, käyttävät oraaliuosta, tai he voivat murskata tabletit ja sekoittaa ne pieneen määrään ruokaa tai vettä ja ottaa sitten annoksen välittömästi.

Vakavista munuaisongelmista kärsivien potilaiden annostus tulee määrittää tapauskohtaisesti. Sopivan annostuksen määrittämisessä voidaan käyttää oraaliuosta. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Epivir vaikuttaa?

Epivirin vaikuttava aine, lamivudiini, on nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä (NRTI). Se toimii estämällä käänteiskopioijaentsyymien toiminnan. HIV tarvitsee tätä entsyymiä tuottaakseen geneettiset ohjeet virusten lisääntymistä varten, kun se on tartuttanut solun. Käytettynä yhdessä toisten antiviruseroaläkkeiden kanssa Epivir pienentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Se ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Miten Epiviriä on tutkittu?

Epiviriä on tutkittu viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui 3 000 aikuista potilasta (18-vuotiaita tai sitä vanhempia).

Neljässä näistä tutkimuksista Epivirin käyttöä yhdessä tsidovudiinin (viruslääke) kanssa verrattiin joko pelkästään Epivirin tai tsidovudiinin käyttöön tai Epivirin ja tsalsitabiinin (viruslääke) yhdistelmähoitoon. Tutkimuksissa tarkkailtiin Epivirin vaikutusta veren HI-viruspitoisuuteen (viruskuorma) ja CD4-T-solujen määrään. CD4 T -solut ovat valkosoluja, jotka auttavat elimistöä puolustautumaan tulehduksia vastaan. HI-virus tuhoaa CD4 T -soluja.

Viidennessä tutkimuksessa verrattiin Epivirin tai lumelääkkeen lisäämisen vaikutuksia jo meneillään olevaan HIV-infektiolääkitykseen 1 895 aikuispotilaalla, jotka olivat saaneet viruslääkitystä vähintään 4 viikkoa. Tässä tutkimuksesta tarkasteltiin sitä, kuinka monelle potilaalle kehittyi AIDSiin liittyvä sairaus tai kuinka moni oli kuollut vuoden hoidon jälkeen.

Epiviriä on tutkittu myös 615 potilaalla, joiden ikä vaihteli 9 kuukaudesta 15 vuoteen. Tutkimuksessa verrattiin Epivirin ja tsidovudiinin yhdistelmähoitoa pelkkään didanosiniin (viruslääke). Tutkimuksessa mitattiin ilman taudin pahenemista kulunut aika.

Mitä hyötyä Epiviristä on havaittu tutkimuksissa?

Kaikki tutkimukset osoittivat, että Epiviriä sisältävät lääkeyhdistelmät olivat tehokkaampia kuin verrokkilääkkeet.

Neljässä ensimmäisessä aikuispotilastutkimuksessa Epivir yhdistettynä tsidovudiiniin nosti CD4-solumäärää enemmän kuin verrokkilääkkeet 24 viikon hoidon jälkeen. Tämä yhdistelmä myös laski viruskuormaa kaikissa tutkimuksissa 2–4 viikon hoidon jälkeen, joskin tämä vaikutus oli väliaikainen.

Viidennessä aikuispotilastutkimuksessa, jossa Epiviriä lisättiin jo annettuun lääkitykseen, Epivirin lisääminen vähensi sairauden etenemisen tai kuoleman riskiä: yhden vuoden kuluttua 9 prosenttia Epiviriä ottaneista potilaista oli saanut AIDSiin liittyvän sairauden tai kuollut (128 potilasta 1369:stä), kun vastaava osuus lumelääkettä ottaneilla oli 20 % (95 potilasta 471:stä).

Alle 15 vuoden ikäisillä HIV-infektion saaneilla potilailla tulokset olivat samanlaisia.

Mitä riskejä Epiviriin liittyy?

Yleisimmät sivuvaikutukset Epiviriä käytettäessä (1–10 potilaalla sadasta) ovat ripuli, pahoinvointi, oksentaminen, päänsärky, univaikeudet, yskä, nenäoireet, ihottuma, lihaskivut, nivelkivut, alopesia (hiustenlähtö), kuume, vatsakivut tai vatsan kouristukset, huonovointisuus ja väsymys.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Epivirin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Epivir on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Epivirin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Epivirin turvallinen ja tehokas käyttö?

Epivirin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Epiviriä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Epiviristä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Epiviriä varten 8. elokuuta 1996.

Epiviriä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Epivir-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2015.