



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Epivir

lamivudin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Epivir. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Epivir.

## Što je Epivir?

Epivir je lijek koji sadrži djelatnu tvar lamivudin. Dostupan je u obliku tableta (150 i 300 mg) te kao oralna suspenzija (10 mg/ml).

## Za što se Epivir koristi?

Epivir je antivirusni lijek koji se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje bolesnika zaraženih virusom humane imunodeficijencije (HIV), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Epivir koristi?

Liječenje lijekom Epivir treba započeti liječnik koji ima iskustva u liječenju infekcija HIV-om.

Preporučena doza lijeka Epivir za odrasle i djecu tjelesne mase veće od 25 kg iznosi 300 mg dnevno. Ta se doza može uzimati kao jedna dnevna doza ili podijeljena u 150 mg dva puta na dan. U djece s tjelesnom masom manjom od 25 kg preporučena doza ovisi o njihovoj masi.

Bolesnici koji ne mogu progutati tabletu trebaju uzimati oralnu otopinu ili mogu usitniti tablete i dodati ih u male količine hrane ili pića neposredno prije gutanja.

U bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s bubrezima dozu lijeka Epivir treba prilagoditi. Za postizanje primjerene doze može se koristiti oralna otopina. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Epivir?

Djelatna tvar lijeka Epivir, lamivudin, nukleozidni je inhibitor reverzne transkriptaze (NRTI). Djeluje inhibirajući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji je potreban HIV-u da proizvede genetske upute za stvaranje više virusa nakon što je stanica zaražena. Epivir primijenjen u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava je niskom. Ne liječi zaraze HIV-om niti AIDS, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava, te razvijanje infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## Kako je Epivir ispitivan?

Epivir je ispitan u pet glavnih ispitivanja koja su obuhvatila 3 000 odraslih osoba (u dobi od 18 godina ili starijih).

Četiri ispitivanja usporedila su Epivir u kombinaciji sa zidovudinom (drugim antivirusnim lijekom) u odnosu na monoterapiju lijekom Epivir ili zidovudinom te kombinaciju lijeka Epivir i zalcitabina (drugog antivirusnog lijeka). U ispitivanjima je ispitano djelovanje lijeka Epivir na koncentracije HIV-a u krvi (virusno opterećenje) i broj CD4 T-stanica u krvi (broj CD4 stanica). CD4 T-stanice su bijele krvne stanice koje su važne jer pomažu u borbi protiv infekcija, ali HIV ih ubija.

Peto ispitivanje usporedilo je djelovanje dodavanja lijeka Epivir ili placebo (prividnog liječenja) postojećem liječenju infekcije HIV-om u 1 895 odraslih osoba koje su uzimale antivirusne lijekove tijekom najmanje četiri tjedna. Ispitivanje je istražilo koliko je bolesnika razvilo bolest povezanu s AIDS-om ili umrlo nakon godinu dana terapije.

Epivir je također ispitan u 615 bolesnika u dobi između devet mjeseci i 15 godina. Ispitivanje je usporedilo djelovanje lijeka Epivir koji se uzimao sa zidovudinom i monoterapiju didanozinom (drugim antivirusnim lijekom). Ispitivanje je izmjerilo koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti.

## Koje su koristi lijeka Epivir dokazane u ispitivanjima?

Svim je ispitivanjima utvrđeno da su kombinacije koje uključuju Epivir bile djelotvornije od komparatorskih lijekova.

U prva četiri ispitivanja provedena u odraslih osoba, Epivir je, kada se uzimao u kombinaciji sa zidovudinom, povećao broj CD4 stanica više od komparatorskih lijekova nakon 24 tjedna terapije. Kombinacija je također smanjila virusno opterećenje u svim ispitivanjima nakon dva do četiri tjedna terapije, no ovo je djelovanje bilo privremeno.

U petom ispitivanju provedenom na odraslim osobama, dodavanje lijeka Epivir postojećoj terapiji smanjilo je rizik od napredovanja bolesti ili smrti: nakon godinu dana 9 % bolesnika (128 od 1 369) koji su uzimali lijek Epivir razvilo je bolesti povezane s AIDS-om ili je umrlo, u usporedbi s 20 % (95 od 471) onih koji su uzimali placebo.

Slični su rezultati uočeni u bolesnika zaraženih HIV-om mlađih od 15 godina.

## Koji su rizici povezani s lijekom Epivir?

Najčešće nuspojave lijeka Epivir (mogu se javiti u 1 do 10 na 100 bolesnika) su proljev, mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, glavobolja, nesanica (poteškoće sa spavanjem), kašalj, nazalni simptomi, osip, mišićni poremećaji, artralgija (bol u zglobovima), alopecija (gubitak kose), groznica,

abdominalna bol (bol u trbuhu) ili grčevi, malaksalost (osjećaj zamaranja) i iscrpljenost (umor).  
Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Epivir potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Epivir odobren?**

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Epivir nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Epivir?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Epivir. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Epivir nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## **Ostale informacije o lijeku Epivir**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Epivir na snazi u Europskoj uniji od 8. kolovoza 1996.

Cjeloviti EPAR za lijek Epivir nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Epivir pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 02.2015.