



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Epivir

lamivudin

Ez a dokumentum az Epivir-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Epivir alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Epivir?

Az Epivir egy lamivudin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (150 és 300 mg) és belsőleges oldat (10 mg/ml) formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Epivir?

Az Epivir-t más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány-vírussal (HIV) fertőzött betegek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Epivir-t?

Az Epivir-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Epivir ajánlott adagja felnőttek és legalább 25 kg testsúlyú gyermekek esetében napi 300 mg. Ez vagy napi egyszeri adagban vagy napi kétszer 150 mg adagban vehető be. 25 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekek esetében az ajánlott adag a testsúlytól függ.

Azok a betegek, akik nem képesek lenyelni a tablettát, kaphatják a belsőleges oldatot, vagy szétörthetik a tablettát, és közvetlenül a bevétele előtt kis mennyiségű ételhez vagy italhoz keverhetik.

Az Epivir adagját a súlyos veseproblémában szenvedő betegeknél módosítani kell. A belsőleges oldatot a megfelelő adag eléréséhez lehet alkalmazni. További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejt ki hatását az Epivir?

Az Epivir hatóanyaga, a lamivudin, egy nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NRTI). A reverz transzkriptáz gátlása révén fejt ki hatását, amely enzim segítségével a HIV-vírus a még több vírus létrehozásához szükséges genetikai utasításokat bocsát ki miután megfertőzte a sejtet. Az Epivir más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. Az Epivir nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, illetve az AIDS-et, azonban késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint megelőzheti az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Epivir-t?

Az Epivir-t öt fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben közel 3000 felnőtt (legalább 18 éves) vett részt.

A vizsgálatok közül négyben a zidovudinnal (egy másik vírusellenes gyógyszer) kombinációban adott Epivir-t az önmagában adott Epivir-rel vagy zidovudinnal, illetve az Epivir és zalcitabin (egy másik vírusellenes gyógyszer) kombinációjával hasonlították össze. A vizsgálatokban azt tanulmányozták, hogy milyen hatással van az Epivir a HIV vérben mért szintjére (vírusterhelés) és a CD4 T-sejtek vérben mért számára (CD4 sejtszám). A CD4 T-sejtek olyan fehérvérsejtek, amelyek fontosak a fertőzések elleni küzdelemben, azonban a HIV-vírus elpusztítja őket.

Az ötödik vizsgálatban a folyamatban lévő HIV-kezelés Epivir-rel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) történő kiegészítésének hatásait vetették össze 1895 felnőtt esetében, akik legalább négy hete szedtek vírusellenes gyógyszereket. A vizsgálat célja annak megállapítása volt, hány betegnél alakult ki az AIDS-hez társuló betegség, illetve hányan hunytak el az egyéves kezelés után.

Az Epivir-t 615, 9 hónap és 15 év közötti betegeknél is tanulmányozták. A vizsgálatban a zidovudinnal együtt szedett Epivir és az önmagában adott didanozin (egy másik vírusellenes gyógyszer) hatásait hasonlították össze. Ebben a vizsgálatban a betegek progressziómentes időszakának a hosszát mérték.

Milyen előnyei voltak az Epivir alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok mindegyike azt mutatta, hogy az Epivir-t tartalmazó kombinációk hatékonyabbak voltak, mint az összehasonlító készítmények.

Az első négy, felnőttekkel végzett vizsgálatban a zidovudinnal kombinációban szedett Epivir a 24 hetes kezelés után az összehasonlító készítményeknél nagyobb mértékben emelte a CD4 sejtek számát. A kombináció 2–4 heti kezelés után az összes vizsgálatban csökkentette a vírusterhelést, de ez a hatás átmeneti volt.

A felnőttekkel végzett ötödik vizsgálatban, amelyben a folyamatban lévő kezelést egészítették ki Epivir-rel, csökkent a betegség progressziójának és a halálozásnak a kockázata: egy év elteltével az Epivir-t szedő betegek 9%-a (1369-ből 128) esetében alakult ki AIDS-hez kapcsolódó betegség vagy történt elhalálozás, szemben a placebót szedők 20%-ával (471-ből 95).

A 15 évnél fiatalabb, HIV-fertőzött betegek esetében is hasonló eredmények születtek.

Milyen kockázatokkal jár az Epivir alkalmazása?

Az Epivir leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a hasmenés, hányinger, hányás, fejfájás, álmatlanság, köhögés, az orral kapcsolatos tünetek, kiütés, izomproblémák, ízületi

fájdalom, hajhullás, láz, hasi fájdalom vagy görcs, rossz közérzet és a fáradtság. Az Epivir alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Epivir forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Epivir alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Epivir biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Epivir lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Epivir-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Epivir-rel kapcsolatos egyéb információ

1996. augusztus 8-án az Európai Bizottság az Epivir-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Epivir-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Epivir-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2015.