



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Epivir

lamivudinas

Šis dokumentas yra Epivir Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Epivir rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Epivir?

Epivir yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lamivudino. Gaminamos šio vaisto tabletės (150 mg ir 300 mg) ir geriamasis tirpalas (10 mg/ml).

### Kam vartojamas Epivir?

Epivir vartojamas kartu su kitais antivirusiniais preparatais žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV), sukeliančiu įgytąjį imunodeficitą sindromą (AIDS), užsikrėtusiems pacientams gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Epivir?

Gydymą Epivir gali skirti tik gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Suaugusiesiems ir ne mažiau kaip 25 kg sveriantiems vaikams rekomenduojama skirti 300 mg Epivir paros dozę. Vaisto dozę galima išgerti visą iš karto arba po 150 mg du kartus per parą. Mažiau nei 25 kg sveriantiems vaikams skiriama dozė priklauso nuo kūno svorio.

Tablečių negalintys nuryti pacientai turėtų vartoti geriamąjį tirpalą arba prieš pat vartojimą tabletes sutrinti ir sumaišyti su trupučiu maisto ar gėrimo.

Skiriant Epivir pacientams, kurių inkstų funkcija smarkiai sutrikusi, dozę reikia koreguoti. Siekiant skirti pacientui tinkamą dozę, geriau vartoti geriamąjį tirpalą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



## Kaip veikia Epivir?

Veiklioji Epivir medžiaga lamivudinas yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius (NRTI). Ji slopina atvirkštinės transkriptazės, ŽIV reikalingo fermento, kuris, virusui patekus į ląstelę, perduoda genetinę informaciją, leidžiančią gamintis kitiems virusams, veikimą. Epivir, vartojamas su kitais antivirusiniais vaistais, sumažina ŽIV koncentraciją kraujyje ir neleidžia jai didėti. Epivir negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, bet gali sulėtinti imuninės sistemos pažeidimą ir neleisti vystytis su ŽIV infekcija arba AIDS susijusioms ligoms.

## Kaip buvo tiriamas Epivir?

Epivir tirtas penkiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo beveik 3 000 suaugusių (18 metų ar vyresnių) pacientų.

Keturiuose tyrimuose Epivir, vartojamas kartu su zidovudinu (kitu antivirusiniu vaistu), buvo lyginamas su Epivir ar zidovudino monoterapija arba Epivir ir zalcitabino (kito antivirusinio vaisto) deriniu. Tyrimuose siekta nustatyti, kaip Epivir veikia ŽIV koncentraciją kraujyje (virusų kiekį) ir CD4 T ląstelių koncentraciją kraujyje (CD4 ląstelių kiekį). CD4 T ląstelės yra su infekcijomis kovoti padedantys baltieji kraujo kūneliai, kuriuos sunaikina ŽIV.

Penktajame tyrime tirtas Epivir arba placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato), vartojimo kartu su kitu jau taikomu ŽIV infekcijos gydymu, poveikis 1 895 suaugusiems pacientams, kurie vartojo antivirusinius vaistus bent keturias savaites. Tyrimo tikslas buvo nustatyti, kiek pacientų susirgo su AIDS susijusia liga arba mirė po metus trukusio gydymo.

Epivir poveikis tirtas ir 615 pacientų nuo devynių mėnesių iki 15 metų. Tyrime Epivir, vartojamo su zidovudinu, poveikis buvo lyginamas su didanozino (kito antivirusinio vaisto) monoterapijos poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis šiame tyrime buvo laikas, kurį liga neprogresavo.

## Kokia Epivir nauda nustatyta tyrimuose?

Visų tyrimų rezultatai parodė, kad vaistų deriniai su Epivir buvo veiksmingesni už lyginamuosius vaistus.

Pirmuosiuose keturiuose suaugusių pacientų tyrimuose Epivir, vartojamas kartu su zidovudinu, po 24 gydymo savaičių labiau padidino CD4 ląstelių kiekį negu lyginamieji vaistai. Po 2–4 gydymo savaičių vaistų derinys taip pat sumažino virusų kiekį, tačiau šis poveikis buvo laikinas.

Penktajame suaugusių pacientų tyrime Epivir, vartojamas kartu su anksčiau paskirtu gydymu, sumažino ligos progresavimo ar mirties riziką: 128 (9 proc.) iš 1 369 pacientų, vartojusių Epivir, susirgo su AIDS susijusia liga arba mirė, palyginti su 95 (20 proc.) iš 471 pacientų, vartojusių placebo.

Jaunesniems nei 15 metų ŽIV-1 užsikrėtusiems vaikams vaistų poveikis buvo panašus.

## Kokia rizika siejama su Epivir vartojimu?

Dažniausi gydymo Epivir šalutiniai reiškiniai (pastebėti 1–10 iš 100 pacientų) yra viduriavimas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas, nemiga, kosulys, nosies simptomai, bėrimas, raumenų sutrikimai, artralgija (sąnarių skausmas), alopecija (plaukų slinkimas), karščiavimas, pilvo (skrandžio) skausmas ar diegliai, prasta savijauta ir nuovargis. Išsamų visų Epivir šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Epivir buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Epivir teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Epivir vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Epivir vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Epivir preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Epivir**

Europos Komisija 1996 m. rugpjūčio 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Epivir rinkodaros leidimą.

Išsamų Epivir EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Epivir rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2015–02.