



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Epivir lamivudīns**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Epivir*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Epivir* lietošanu.

#### **Kas ir *Epivir*?**

*Epivir* ir zāles, kuru aktīvā viela ir lamivudīns. Tās ir pieejamas kā tabletes (150 un 300 mg) un kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (10 mg/ml).

#### **Kāpēc lieto *Epivir* ?**

*Epivir* lieto kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus, kuri inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV) — vīrusu, kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Epivir*?**

*Epivir* terapiju drīkst sākt ārsts, kuram ir pieredze HIV infekcijas kontrolē.

Ieteicamā *Epivir* deva pieaugušajiem un bērniem, kuri sver vairāk par 25 kg, ir 300 mg divreiz dienā. To var uzņemt kā vienu dienas devu vai arī sadalīt divās devās dienā pa 150 mg. Bērniem, kuri sver mazāk par 25 kg, ieteicamā deva ir atkarīga no ķermeņa svara.

Pacienti, kuri nespēj norīt tabletes, ieteicams šķīdums iekšķīgai lietošanai, vai arī tabletes jāsamalcina un jāpievieno nelielam dzēriena vai ēdiena daudzumam tieši pirms zāļu devas lietošanas.

*Epivir* deva ir jāpielāgo, ja pacientam ir smagi nieru darbības traucējumi. Nepieciešamo devu var iegūt, izmantojot šķīdumu iekšķīgai lietošanai. Plašāka informācija ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.



## **Kā *Epivir* darbojas?**

*Epivir* aktīvā viela ir lamivudīns, kas ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitors (NRTI). Tas darbojas, bloķējot reversās transkriptāzes darbību, kas ir HIV nepieciešams ferments, lai radītu ģenētiskas instrukcijas vīrusu vairošanai pēc tam, kad tie ir iekļuvuši šūnās. *Epivir* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm samazina HIV daudzumu asinīs un notur to zemā līmenī. *Epivir* neizārstē ne HIV infekciju, ne AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

## **Kā noritēja *Epivir* izpēte?**

*Epivir* novērtēja piecos pamatpētījumos, kuros apsekoja gandrīz 3000 pieaugušos (no 18 gadu vecuma).

Četri no šiem pētījumiem bija veltīti tam, lai *Epivir* kombinācijā ar zidovudīnu (citām pretvīrusu zālēm) salīdzinātu ar atsevišķi lietotu *Epivir* vai zidovudīnu, vai arī *Epivir* un zalcitabīna (citu pretvīrusu zāļu) kombināciju. Pētījumos analizēja *Epivir* ietekmi uz HIV līmeni asinīs (vīrusu slodzi), kā arī uz CD4 T-šūnu skaitu asinīs (CD4 T-šūnu skaits). CD4 T-šūnas ir baltie asinsķermenīši, kam ir liela nozīme cīņā ar infekcijām, bet kurus HIV iznīcina.

Piektajā pētījumā salīdzināja rezultātus, ko ieguva, pievienojot *Epivir* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu) HIV ārstēšanā jau izmantotai terapijai. Pētījumā apsekoja 1895 pieaugušos, kuri pretvīrusu zāles bija lietojuši vismaz četras nedēļas. Šajā pētījumā uzskaitīja ar AIDS saistīto slimību un nāves gadījumu skaitu pēc gadu ilgas terapijas.

*Epivir* iedarbību pētīja arī, iesaistot 615 pacientus vecumā no deviņiem mēnešiem līdz 15 gadiem. Pētījumā kopā ar zidovudīnu lietota *Epivir* iedarbību salīdzināja ar atsevišķi lietota didanozīna (citu pretvīrusu zāļu) iedarbību. Pētījumā noteica laiku līdz pacientu stāvokļa pasliktinājumam.

## **Kādas bija *Epivir* priekšrocības šajos pētījumos?**

Visos pētījumos konstatēts, ka kombinācijas, kurās bija iekļauts *Epivir*, izrādījās iedarbīgākas nekā salīdzinājuma zāles.

Pirmajos četros pētījumos par zāļu iedarbību uz pieaugušajiem pacientiem, kuri lietoja *Epivir* kombinācijā ar zidovudīnu, CD4 šūnu skaits pēc 24 nedēļu ilgas terapijas bija palielinājies vairāk nekā pacientiem, kuri lietoja salīdzināšanai izmantotās zāles. Turklāt visos pētījumos šī kombinācija divu līdz četrus nedēļu laikā samazināja vīrusu slodzi, taču iedarbība bija pārejoša.

Piektajā pētījumā ar pieaugušajiem *Epivir*, kas bija pievienotas jau izmantotajai zāļu kombinācijai, samazināja slimības attīstības un nāves risku. Pēc gadu ilgas terapijas 9 % *Epivir* lietotāju attīstījās ar AIDS saistīta slimība vai iestājās nāve (128 no 1369 pacientiem), salīdzinājumā ar 20 % placebo lietotāju grupā (95 no 471 pacienta).

Līdzīgus rezultātus uzrādīja ar HIV inficēti pacienti vecumā līdz 15 gadiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Epivir*?**

Visbiežāk novērotās *Epivir* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir caureja, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, bezmiegs, klepus, deguna gļotādas kairinājums, izsitumi, muskuļu darbības traucējumi, artralģija (sāpes locītavās), alopecija (matu izkrišana), drudzis, vēdersāpes vai spazmas

vēderā, slikta pašsajūta un nogurums. Pilns visu *Epivir* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Epivir* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Epivir*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

### **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Epivir* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Epivir* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Epivir* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

### **Cita informācija par *Epivir*.**

Eiropas Komisija 1996. gada 8. augustā izsniedza *Epivir* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Epivir* EPAR teksts atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Epivir* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2015.