



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR samenvatting voor het publiek

---

# Epivir

lamivudine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Epivir. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Epivir vast te stellen.

## Wat is Epivir?

Epivir is een geneesmiddel dat de werkzame stof lamivudine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 en 300 mg) en als drank (10 mg/ml).

## Wanneer wordt Epivir voorgeschreven?

Epivir wordt in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van patiënten die geïnfecteerd zijn met het humane immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het 'acquired immune deficiency syndrome' (aids) veroorzaakt.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt Epivir gebruikt?

De behandeling met Epivir moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

De aanbevolen dosis Epivir voor volwassenen en kinderen die meer dan 25 kg wegen is 300 mg tweemaal per dag. Deze wordt eenmaal daags ingenomen als enkelvoudige dosis dan wel tweemaal daags verdeeld over twee doses van elk 150 mg. Voor kinderen die minder wegen dan 25 kg is de dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Patiënten die moeite hebben met het slikken van tabletten, moeten de drank gebruiken of mogen de tabletten verpulveren en ze net vóór inname aan een kleine hoeveelheid voedsel of drank toevoegen.



De dosis Epivir moet worden aangepast bij patiënten met ernstige nierproblemen. De drank kan worden gebruikt om de juiste dosis te bereiken. Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

## Hoe werkt Epivir?

De werkzame stof in Epivir, lamivudine, is een nucleoside-reversetranscriptaseremmer (NRTI). Dit remt de werking van reversetranscriptase, een enzym dat hiv nodig heeft om de genetische instructies te produceren voor het aanmaken van meer virussen, zodra het een cel geïnfecteerd heeft. Wanneer Epivir in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen wordt gebruikt, daalt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en blijft dit aantal op een laag niveau. Epivir kan de hiv-infectie of aids niet genezen, maar het middel kan de afbraak van het immuunsysteem wel uitstellen en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen vermijden.

## Hoe is Epivir onderzocht?

Epivir is onderzocht in vijf hoofdstudies waaraan bijna 3 000 volwassenen (18 jaar en ouder) deelnamen.

In vier van deze studies werd Epivir in combinatie met zidovudine (een ander antiviraal geneesmiddel) vergeleken met alleen Epivir of alleen zidovudine, of met de combinatie van Epivir en zalcitabine (een ander antiviraal geneesmiddel). Gekeken werd naar het effect van Epivir op de hiv-concentratie in het bloed (virale last) en het aantal CD4 T-cellen in het bloed (de CD4-celtelling). CD4 T-cellen zijn witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij de bestrijding van infecties, maar die door hiv worden gedood.

In de vijfde studie werd gekeken wat het effect was als Epivir of een placebo (schijnbehandeling) werd toegevoegd aan een bestaande behandeling tegen hiv-infectie. Aan deze studie namen 1 895 volwassen patiënten deel die ten minste vier weken antivirale middelen hadden ingenomen. Er werd onderzocht hoeveel patiënten na een behandeling van één jaar een aan aids gerelateerde aandoening hadden ontwikkeld of waren overleden.

Epivir is ook bestudeerd bij 615 kinderen tussen negen maanden en 15 jaar oud. In deze studie werden de effecten van een combinatietherapie van Epivir en zidovudine vergeleken met didanosine (een ander antiviraal geneesmiddel) als monotherapie. Er werd gekeken hoe lang het duurde voordat de toestand van de patiënt verslechterde.

## Welke voordelen bleek Epivir tijdens de studies te hebben?

Uit alle studies bleek dat combinatietherapieën met Epivir effectiever waren dan de vergelijkingsmiddelen.

In de eerste vier studies onder volwassenen zorgde een combinatietherapie van Epivir en zidovudine na een behandeling van 24 weken voor een sterkere toename van het aantal CD4-cellen dan de vergelijkingsmiddelen. Met de combinatietherapie kon bovendien de virale last in alle onderzoeken na twee tot vier weken worden verlaagd, maar dit effect was tijdelijk.

In de vijfde studie onder volwassenen leidde toevoeging van Epivir aan de bestaande therapie tot een geringer risico van verergering van de ziekte of overlijden: na één jaar had 9% van de patiënten die Epivir namen een aan aids gerelateerde aandoening ontwikkeld of was overleden (128 van de 1 369 patiënten), tegenover 20% van de patiënten uit de placebogroep (95 van de 471 patiënten).

Vergelijkbare resultaten werden vastgesteld bij met hiv geïnfecteerde patiënten jonger dan 15 jaar.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Epivir in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Epivir (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn diarree, misselijkheid, braken, hoofdpijn, slapeloosheid, hoesten, neusklachten, huiduitslag, spieraandoeningen, pijnlijke gewrichten, haaruitval, koorts, buikpijn of krampen, malaise (gevoel van onwel zijn) en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor de volledige lijst van alle bijwerkingen en beperkingen van Epivir.

## **Waarom is Epivir goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Epivir groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Epivir te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Epivir te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Epivir veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## **Overige informatie over Epivir**

De Europese Commissie heeft op 8 augustus 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Epivir verleend.

Het volledige EPAR voor Epivir is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Epivir.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2015.