



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Epivir

lamiwudyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Epivir. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Epivir do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Epivir?

Epivir jest lekiem, który zawiera substancję czynną lamiwudynę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 mg i 300 mg) oraz roztworu doustnego (10 mg/ml).

### W jakim celu stosuje się produkt Epivir?

Epivir stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować produkt Epivir?

Leczenie produktem Epivir powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń wirusem HIV.

Zalecana dawka produktu Epivir dla osób dorosłych i dzieci ważących co najmniej 25 kg wynosi 300 mg dwa razy na dobę. Dawkę tę można przyjąć pojedynczo lub podzielić ją na dwie dawki 150 mg – dwa razy na dobę. U dzieci ważących poniżej 25 kg zalecana dawka zależy od wagi ciała.

Pacjenci, którzy nie mogą połykać tabletek, powinni stosować roztwór doustny albo rozkruszyć tabletki i dodać je do niewielkiej ilości jedzenia lub napoju na krótko przed przyjęciem dawki.



Dawkę leku Epivir należy skorygować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek. W celu uzyskania odpowiedniej dawki można stosować roztwór doustny. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Epivir?**

Substancja czynna produktu Epivir, lamiwudyna, jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NRTI). Blokuje ona aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu, którego wirus HIV potrzebuje do utworzenia instrukcji genetycznych w celu wytwarzania większej liczby wirusów po zarażeniu komórek gospodarza. Lek Epivir, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza miano wirusa HIV we krwi i utrzymuje je na niskim poziomie. Lek Epivir nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

## **Jak badano produkt Epivir?**

Lek Epivir oceniano w pięciu badaniach głównych, w których uczestniczyło prawie 3000 osób dorosłych (w wieku ponad 18 lat).

W czterech z tych badań lek Epivir w skojarzeniu z zydowudyną (inny lek przeciwwirusowy) porównywano do samego leku Epivir lub samej zydowudyny oraz skojarzenia leku Epivir z zalcytabiną (inny lek przeciwwirusowy). W badaniach oceniano wpływ leku Epivir na liczbę cząsteczek wirusa HIV we krwi (miano wirusa) oraz liczbę limfocytów T CD4 we krwi (liczbę limfocytów CD4). Limfocyty T CD4 są białymi krwinkami, które biorą udział w zwalczaniu zakażeń i które są niszczone przez wirus HIV.

W piątym badaniu porównywano wpływ dodania leku Epivir lub placebo (leczenie pozorowane) do dotychczasowego leczenia zakażenia wirusem HIV u 1895 dorosłych osób, które przyjmowały leki przeciwwirusowe przez co najmniej cztery tygodnie. W badaniu oceniano, u ilu pacjentów wystąpiła choroba związana z AIDS lub ilu z nich zmarło po roku leczenia.

Lek Epivir badano również u 615 pacjentów w wieku od 9. miesiąca do 15. roku życia. W badaniu działanie produktu Epivir w skojarzeniu z zydowudyną porównywano z działaniem didanozyny (inny lek przeciwwirusowy) przyjmowanej w monoterapii. W badaniu tym oceniano czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się choroby.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Epivir zaobserwowano w badaniach?**

We wszystkich badaniach stwierdzono, że skojarzenia leków, w skład których wchodził produkt Epivir, były skuteczniejsze niż stosowane leki porównawcze.

We wszystkich czterech badaniach z udziałem osób dorosłych stosowanie produktu Epivir w skojarzeniu z zydowudyną powodowało większy wzrost liczby limfocytów CD4 po 24 tygodniach leczenia niż stosowanie leków porównawczych. Stosowanie tego skojarzenia leków we wszystkich badaniach zmniejszało także miano wirusa w okresie od dwóch do czterech tygodni leczenia, ale efekt ten był nietrwały.

W piątym badaniu z udziałem osób dorosłych dodanie leku Epivir do dotychczasowego leczenia zmniejszało ryzyko progresji choroby lub zgonu: po roku u 9% pacjentów przyjmujących produkt Epivir wystąpiła choroba związana z AIDS lub zgon (128 z 1369), w porównaniu z 20% pacjentów przyjmujących placebo (95 z 471).

Podobne wyniki obserwowano u pacjentów poniżej 15. roku życia z zakażeniem wirusem HIV.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Epivir?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Epivir (obserwowane u od 1 do 10 na 100 pacjentów) to: biegunka, nudności (mdłości), wymioty, bóle głowy, bezsenność (problemy ze snem), kaszel, objawy ze strony nosa, wysypka, zaburzenia mięśniowe, bóle stawów, łysienie (utrata włosów), gorączka, bóle lub skurcze brzucha, złe samopoczucie i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Epivir znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Epivir?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Epivir przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Epivir?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Epivir opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Epivir zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Epivir:**

W dniu 8 sierpnia 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Epivir do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Epivir znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Epivir należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2015.