



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Epivir

lamivudină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Epivir. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Epivir.

Ce este Epivir?

Epivir este un medicament care conține substanța activă lamivudină. Este disponibil sub formă de comprimate (150 și 300 mg) și soluție orală (10 mg/ml).

Pentru ce se utilizează Epivir?

Epivir se utilizează în asocieri cu alte medicamente antivirale în tratamentul pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Epivir?

Tratamentul cu Epivir trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Doza recomandată de Epivir la adulți și la copiii cu o greutate de cel puțin 25 kg este de 300 mg zilnic. Aceasta poate fi administrată o dată pe zi sub forma unei doze unice sau de două ori pe zi în două doze de 150 mg fiecare. La copiii cu greutatea sub 25 kg, doza recomandată depinde de greutatea corporală.

Pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi trebuie să folosească soluția orală sau pot să sfărâme comprimatele și să le adauge la o cantitate mică de alimente sau de lichide, chiar înainte de a lua doza.



Doza de Epivir trebuie ajustată la pacienții cu afecțiuni renale grave. Pentru a obține doza corespunzătoare se poate utiliza soluția orală. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Epivir?

Substanța activă din Epivir, lamivudina, este un inhibitor nucleozidic al revers transcriptazei (INRT). Acționează prin blocarea activității revers transcriptazei, o enzimă de care HIV are nevoie pentru a genera instrucțiunile genetice necesare în vederea producerii de noi virusuri după infectarea celulei. Epivir, administrat în asociere cu alte medicamente antivirale, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel redus. Medicamentul nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Cum a fost studiat Epivir?

Epivir a fost studiat în cinci studii principale care au cuprins aproape 3 000 de adulți (în vârstă de cel puțin 18 ani).

Patru din aceste studii au comparat Epivir în asociere cu zidovudina (alt medicament antiviral) fie cu Epivir sau zidovudină în monoterapie, fie cu Epivir în asociere cu zalcitabină (alt medicament antiviral). Studiile au examinat efectele Epivir asupra nivelului de HIV din sânge (încărcătură virală) și asupra numărului de limfocite T4 din sânge (nivelul de CD4). Celulele T4 sunt globule albe care au un rol important în lupta împotriva infecțiilor, dar care sunt distruse de HIV.

Cel de-al cincilea studiu a comparat efectele adăugării Epivir sau placebo (un preparat inactiv) la tratamentul existent pentru infecția cu HIV, la 1 895 de adulți care luaseră medicamente antivirale timp de cel puțin patru săptămâni. Acest studiu a investigat numărul de pacienți care au dezvoltat o boală asociată cu SIDA sau care au murit după un an de tratament.

Epivir a fost, de asemenea, studiat pe 615 pacienți cu vârste cuprinse între nouă luni și 15 ani. Studiul a comparat efectele Epivir administrat în asociere cu zidovudină cu cele ale didanozinei (alt medicament antiviral) administrate în monoterapie. Acest studiu a măsurat timpul de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii.

Ce beneficii a prezentat Epivir pe parcursul studiilor?

Toate studiile au demonstrat că acele combinații care includeau Epivir au fost mai eficiente decât medicamentele cu care au fost comparate.

În primele patru studii pe adulți, Epivir, administrat în asociere cu zidovudină, a mărit numărul de limfocite T4 mai mult decât medicamentele cu care a fost comparat, după 24 de săptămâni de tratament. De asemenea, combinația a redus încărcăturile virale în toate studiile după două până la patru săptămâni de tratament, dar acest efect a fost temporar.

În al cincilea studiu pe adulți, adăugarea Epivir la tratamentul existent a redus riscul de progresie a bolii sau de deces: după un an, 9% din pacienții care luau Epivir au dezvoltat o boală asociată cu SIDA sau au murit (128 din 1 369), în comparație cu 20% din cei care luau placebo (95 din 471).

Rezultate similare au fost observate la pacienții cu vârsta sub 15 ani infectați cu HIV.

Care sunt riscurile asociate cu Epivir?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Epivir (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt diaree, greață, vărsături, dureri de cap, insomnie (tulburări de somn), tuse, simptome nazale, erupții cutanate, tulburări musculare, artralgie (dureri articulare), alopecie (căderea părului), febră, dureri abdominale (de burtă) sau crampe, indispoziție (disconfort) și extenuare (oboseală). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Epivir, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Epivir?

CHMP a hotărât că beneficiile Epivir sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Epivir?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Epivir să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Epivir, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Epivir

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Epivir, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 august 1996.

EPAR-ul complet pentru Epivir este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Epivir, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2015.