



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Epivir

lamivudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Epivir. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Epivir.

Čo je liek Epivir?

Epivir je liek obsahujúci účinnú látku lamivudín. Je dostupný vo forme tabliet (150 a 300 mg) a perorálneho roztoku (10 mg/ml).

Na čo sa liek Epivir používa?

Liek Epivir sa používa v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Epivir užíva?

Liečbu liekom Epivir má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Odporúčaná denná dávka lieku Epivir pre dospelých a deti, ktoré vážia minimálne 25 kg, je 300 mg. Liek možno užiť buď v jednej dennej dávke alebo ho možno rozdeliť a užiť v podobe dvoch 150 mg dávok denne. U detí s váhou nižšou ako 25 kg odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti.

Pacienti, ktorí nemôžu tablety prehltnúť, majú použiť perorálny roztok, alebo môžu tablety prípadne rozdrviť a pridať ich do malého množstva jedla alebo nápoja bezprostredne pred jeho prehltnutím.

U pacientov s vážnymi problémami s obličkami je potrebné dávku lieku Epivir upraviť. Na dosiahnutie vhodnej dávky sa môže použiť perorálny roztok. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.



Akým spôsobom liek Epivir účinkuje?

Účinná látka lieku Epivir, lamivudín, je nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NRTI). Pôsobí tak, že zablokuje aktivitu reverznej transkriptázy. Je to enzým, ktorý vírus HIV po nainfikovaní bunky potrebuje na vysielanie genetických pokynov, aby sa vytváralo viac vírusov. Liek Epivir užívaný v kombinácii s inými antivírusovými liekmi znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek nelieči infekciu HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a zabrániť vzniku infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Ako bol liek Epivir skúmaný?

Liek Epivir sa skúmal v piatich hlavných štúdiách, do ktorých bolo zapojených približne 3 000 dospelých (vo veku 18 rokov alebo viac).

V štyroch z týchto štúdií sa porovnával liek Epivir v kombinácii so zidovudínom (ďalším antivírusovým liekom) so samotným liekom Epivir alebo samotným zidovudínom, alebo s kombináciou lieku Epivir a zalcitabínu (ďalší antivírusový liek). V týchto štúdiách sa skúmali účinky lieku Epivir na hladiny HIV v krvi (vírusová záťaž) a počet buniek CD4 T v krvi (počet buniek CD4). Bunky CD4 T sú biele krvinky, ktoré sú dôležité v boji proti infekciám, ktoré však vírus HIV zabíja.

V piatej štúdii sa porovnávali účinky pridávania lieku Epivir alebo placebo (zdanlivého lieku) k existujúcej liečbe infekcie HIV u 1 895 dospelých, ktorí užívali antivírusové lieky najmenej štyri týždne. V tejto štúdii sa skúmalo, u koľkých pacientov sa rozvinula choroba spojená s AIDS, alebo koľko pacientov zomrelo po ročnej liečbe.

Liek Epivir sa skúmal aj u 615 pacientov vo veku od deväť mesiacov do 15 rokov. V tejto štúdii sa porovnávali účinky lieku Epivir užívaného spolu so zidovudínom s účinkami didanozínu (ďalšieho antivírusového lieku) užívaného samostatne. V tejto štúdii sa meral čas do zhoršenia ochorenia pacientov.

Aký prínos preukázal liek Epivir v týchto štúdiách?

Vo všetkých štúdiách sa zistilo, že kombinácie obsahujúce liek Epivir boli účinnejšie ako porovnávacie lieky.

V prvých štyroch štúdiách u dospelých liek Epivir, užívaný v kombinácii so zidovudínom, po 24 týždňoch liečby zvýšil počet buniek CD4 v krvi viac ako porovnávacie lieky. Kombináciou sa po dvoch až štyroch týždňoch liečby takisto znížila vírusová záťaž vo všetkých štúdiách, ale tento účinok bol dočasný.

V piatej štúdii u dospelých sa pridaním lieku Epivir k existujúcej liečbe znížilo riziko progresie choroby alebo smrti: u 9 % pacientov užívajúcich liek Epivir sa po jednom roku objavila choroba spojená s AIDS alebo títo pacienti zomreli (128 z 1 369) v porovnaní s 20 % pacientov, ktorí dostávali placebo (95 zo 471).

Podobné výsledky boli pozorované u pacientov mladších ako 15 rokov infikovaných vírusom HIV.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Epivir?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Epivir (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú hnačka, nauzea (nevoľnosť), vracanie, bolesť hlavy, insomnia (nespavosť), kašeľ, nosové symptómy, vyrážka, svalové poruchy, artralgia (bolesť kĺbov), alopecia (vypadávanie vlasov), horúčka, abdominálna (brušná) bolesť

alebo kŕče, slabosť a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Epivir a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Epivir povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Epivir sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Epivir?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Epivir bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Epivir vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Epivir

Dňa 8. augusta 1996 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Epivir na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Epivir sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Epivir, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2015