



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Epivir

lamivudin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Epivir. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Epivir?

Epivir je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lamivudin. Na voljo je v obliki tablet (150 in 300 mg) in peroralne raztopine (10 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Epivir uporablja?

Zdravilo Epivir se uporablja v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje bolnikov, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Epivir uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Epivir mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Priporočeni odmerek zdravila Epivir za odrasle in otroke, ki tehtajo vsaj 25 kg, je 300 mg na dan. Ta odmerek se lahko vzame naenkrat ali razdeli na dva 150-miligramska odmerka dvakrat na dan. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 25 kg, je priporočeni odmerek odvisen od telesne mase.

Bolniki, ki ne morejo pogoltniti celih tablet, naj uporabijo peroralno raztopino ali pa naj tablete zdrobijo in jih tik pred zaužitjem zmešajo z majhno količino hrane ali pijače.



Pri bolnikih, ki imajo resne težave z ledvicami, je treba odmerek zdravila Epivir prilagoditi. Ustrezen odmerek se lahko doseže z uporabo peroralne raztopine. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Epivir deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Epivir, lamivudin, je nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NRTI). Deluje tako, da zavira delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga virus HIV potrebuje za izdelavo genskih navodil za tvorbo še več virusov, potem ko je okužil celico. Zdravilo Epivir, uporabljeno v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili, zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Epivir ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, vendar pa lahko upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kako je bilo zdravilo Epivir raziskano?

Zdravilo Epivir so proučevali v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skoraj 3 000 odraslih (starejših od 18 let).

V štirih od teh študij so zdravilo Epivir v kombinaciji z zidovudinom (drugim protivirusnim zdravilom) primerjali bodisi samo z zdravilom Epivir ali samo z zidovudinom oziroma s kombinacijo zdravila Epivir in zalcitabina (drugega protivirusnega zdravila). V študijah so proučevali učinke zdravila Epivir na ravni virusa HIV v krvi (virusno obremenitev) in število T-celic CD4 v krvi (število celic CD4). T-celice CD4 so bele krvničke, ki so pomembne za obrambo pred okužbami, vendar pa jih virus HIV uničuje.

V peti študiji so primerjali učinke dodajanja zdravila Epivir ali placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) obstoječemu zdravljenju okužbe z virusom HIV pri 1 895 odraslih, ki so vsaj štiri tedne jemali protivirusna zdravila. V tej študiji so proučevali, pri koliko bolnikih se je razvila bolezen, povezana z aidsom, ali koliko jih je umrlo po enoletnem zdravljenju.

Zdravilo Epivir so proučevali tudi pri 615 bolnikih, starih od devet mesecev do 15 let. V študiji so učinke zdravila Epivir, uporabljenega v kombinaciji z zidovudinom, primerjali z didanozinom (drugim protivirusnim zdravilom), vzetim samostojno. V njej so opazovali, kako dolgo so bolniki živeli, ne da bi se bolezen poslabšala.

Kakšne koristi je zdravilo Epivir izkazalo med študijami?

V vseh študijah so ugotovili, da so bile kombinacije z zdravilom Epivir učinkovitejše od primerjalnih zdravil.

V prvih štirih študijah z odraslimi je po 24 tednih zdravljenja zdravilo Epivir, dajano v kombinaciji z zidovudinom, bolj povečalo število celic CD4 kot primerjalna zdravila. Kombinacija je v vseh študijah po dveh do štirih tednih zdravljenja zmanjšala tudi virusno obremenitev, vendar pa je bil ta učinek le začasen.

V peti študiji pri odraslih je dodajanje zdravila Epivir obstoječemu zdravljenju zmanjšalo tveganje poslabšanja bolezni ali smrti: po enem letu se je pri 9 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Epivir, razvila bolezen, povezana z aidsom, ali pa so ti umrli (128 od 1 369), v primerjavi z 20 % tistih, ki so jemali placebo (95 od 471).

Podobni rezultati so bili opaženi pri bolnikih, mlajših od 15 let.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Epivir?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Epivir (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so driska, slabost, bruhanje, glavobol, nespečnost (težave s spanjem), kašelj, nazalni simptomi, izpuščaji, mišična obolenja, artralgijska (bolečine v sklepih), alopecija (izpadanje las), povišana telesna temperatura, bolečine ali krči v trebuhu, neugodje (slabo počutje) in utrujenost. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Epivir glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Epivir odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Epivir večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Epivir?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Epivir je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Epivir

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Epivir, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 8. avgusta 1996.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Epivir je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Epivir preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2015.