



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Epivir

lamivudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Epivir. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Epivir ska användas.

Vad är Epivir?

Epivir är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lamivudin. Det finns som tablett (150 och 300 mg) och som oral lösning (10 mg/ml).

Vad används Epivir för?

Epivir används i kombination med andra antivirala läkemedel för behandling av patienter som är infekterade med humant immunbristvirus (hiv), det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Epivir?

Behandling med Epivir ska påbörjas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

Den rekommenderade dosen Epivir för vuxna och barn som väger mer än 25 kg är 300 mg en gång om dagen. Detta kan tas antingen som en enda daglig dos eller delas upp på 150 mg två gånger om dagen. För barn som väger mindre än 25 kg beror dosen på kroppsvikten.

Patienter som inte kan svälja tablett bör ta den orala lösningen, eller också kan tabletterna krossas och tillsättas i en liten mängd mat eller dryck som sedan intas omedelbart.

Epivirdosen behöver justeras för patienter som har svåra njurproblem. Den orala lösningen kan användas för att få lämplig dos. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Epivir?

Den aktiva substansen i Epivir, lamivudin, är en nukleosid omvänd transkriptashämmare (NRTI). Den blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som hivviruset behöver för att ge genetiska instruktioner om att bilda fler virus efter att det har infekterat cellen. Epivir taget i kombination med andra antivirala läkemedel minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Läkemedlet botar inte hivinfektion eller aids, men det kan motverka skadorna på immunförsvaret och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Hur har Epivirs effekt undersökts?

Epivir har undersökts i fem huvudstudier med knappt 3 000 vuxna (i åldern 18 år eller äldre).

I fyra av studierna jämfördes Epivir i kombination med zidovudin (ett annat antiviralt läkemedel) med antingen Epivir eller zidovudin enbart eller med kombinationen av Epivir och zalcitabin (ett annat antiviralt läkemedel). I studierna undersöktes Epivirs effekt på hivmängden i blodet (virusbelastningen) och antalet CD4 T-celler i blodet (CD4-celltätalet). CD4 T-celler är vita blodkroppar som är viktiga för kroppens försvar mot infektioner, men som dödas av hiv.

I den femte studien jämfördes effekten av att lägga till antingen Epivir eller placebo (overksam behandling) till en pågående behandling av hivinfektion hos 1 895 vuxna som hade tagit antivirala läkemedel i minst fyra veckor. I studien tittade man på hur många patienter som utvecklat någon aidsrelaterad sjukdom eller som avlidit efter ett års behandling.

Epivir har också undersökts på 615 patienter i åldern 9 månader till 15 år. I studien jämfördes effekten av Epivir som togs tillsammans med zidovudin med effekten av enbart didanosin (ett annat antiviralt läkemedel). I denna studie mättes hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades.

Vilken nytta har Epivir visat vid studierna?

Alla studier visade att kombinationer där Epivir ingick var effektivare än jämförelseläkemedlen.

I de första fyra studierna med vuxna hade Epivir då det togs tillsammans med zidovudin gett en större ökning av CD4-celltätalet än jämförelseläkemedlen efter 24 veckors behandling. Kombinationen minskade också virusbelastningen i alla studierna efter två till fyra veckors behandling, men denna effekt var övergående.

I den femte studien med vuxna minskade tillägget av Epivir till en pågående behandling risken för att sjukdomen skulle förvärras eller patienterna avlida: efter ett år hade 9 procent av patienterna som tog Epivir utvecklat sjukdomar kopplade till aids eller avlidit (128 av 1 369), jämfört med 20 procent av dem som fick placebo (95 av 471).

Liknande resultat observerades hos hivinfekterade patienter under 15 år.

Vilka är riskerna med Epivir?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Epivir (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är diarré, illamående, kräkningar, huvudvärk, sömnbesvär, hosta, nässymtom, hudutslag, muskelproblem, artralgi (ledsmärta), alopeci (håravfall), feber, magsmärter eller magkramper, sjukdomskänsla och trötthet. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Epivir finns i bipacksedeln.

Varför har Epivir godkänts?

CHMP fann att nyttan med Epivir är större än riskerna och rekommenderade att Epivir skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Epivir?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Epivir används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Epivir. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Epivir

Den 8 augusti 1996 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Epivir som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Epivir finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2015.