



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/194712/2020
EMA/H/C/000581

Kivexa (*abacavir / lamivudine*)

Общ преглед на Kivexa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kivexa и за какво се използва?

Kivexa се използва с най-малко едно друго антивирусно лекарство за лечение на възрастни и деца с тегло най-малко 25 kg, заразени с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Kivexa съдържа две активни вещества: абакавир (*abacavir*) и ламивудин (*lamivudine*).

Как се използва Kivexa?

Kivexa се отпуска по лекарско предписание, като лечението трябва да се предписва от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции. Предлага се под формата на таблетки, които съдържат 600 mg абакавир и 300 mg ламивудин.

Преди започване на лечението с абакавир, всички пациенти трябва да бъдат изследвани, за да се установи дали имат определен ген, наречен „HLA-B (тип 5701)“. При пациентите с този ген има повишен риск от проява на алергична реакция към абакавир, поради което те не трябва да приемат Kivexa.

Препоръчителната доза Kivexa е една таблетка веднъж дневно. Пациентите, при които е необходимо регулиране на дозите абакавир или ламивудин, трябва да приемат лекарствата поотделно.

За повече информация относно употребата на Kivexa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Kivexa?

Двете активни вещества в Kivexa — абакавир и ламивудин — са нуклеозидни инхибитори на обратна транскриптаза (НИОТ). Те действат по сходен начин, като блокират действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който позволява на вируса да произвежда повече свои копия в инфектираните от него клетки и по този начин да се разпространява в организма. Приеман с най-малко едно друго лекарство против ХИВ, Kivexa понижава количеството ХИВ в кръвта и го задържа на ниско ниво. Kivexa не лекува ХИВ

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



инфекцията, но забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Двете активни вещества се предлагат в Европейския съюз (ЕС) от края на 90-те години на ХХ в.: абакавир е разрешен под името Ziagen от 1999 г., а ламивудин е разрешен под името Epivir от 1996 г.

Какви ползи от Kivexa са установени в проучванията?

Ефективността на Kivexa срещу ХИВ е показана в три основни проучвания, обхващащи общо 1230 пациенти. Към момента на разрешаването на Kivexa абакавир е бил разрешен за употреба в доза от 300 mg два пъти дневно. Поради това проучванията сравняват абакавир, приеман в доза от 600 mg веднъж дневно и в доза от 300 mg два пъти дневно, в комбинация с ламивудин и едно или две други антивирусни лекарства. Основната мярка за ефективност е промяната в нивото на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване) след 24 или 48-седмично лечение.

В двете проучвания активните вещества, абакавир и ламивудин, са приемани като отделни лекарства. Двете дози абакавир, приемани в комбинация с ламивудин и други антивирусни лекарства, са еднакво ефективни за намаляване на вирусното натоварване. В първото проучване 66 % (253 от 384) от пациентите, приемащи абакавир веднъж дневно, са с вирусно натоварване под 50 копия/ml след 48 седмици на лечение в сравнение с 68 % (261 от 386) от пациентите, приемащи го два пъти дневно.

В третото проучване е използвана комбинирана таблетка за дозата веднъж дневно. Комбинираната таблетка, приемана веднъж дневно, е също толкова ефективна за намаляване на вирусното натоварване при 24-седмично лечение, колкото лекарствата, приемани поотделно два пъти дневно.

Какви са рисковете, свързани с Kivexa?

Най-честите нежелани реакции при Kivexa (които може да засегнат до 1 на 10 души) са свръхчувствителност (алергични реакции), обрив, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, абдоминални (коремни) болки, главоболие, болки в ставите, мускулни нарушения, кашлица, назални симптоми (проблеми с носа, напр. възпаление и хрема), повишена температура, летаргия (липса на енергия), умора, безсъние (затруднения при заспиване), общо неразположение, загуба на апетит и косопад. За пълния списък на всички нежелани реакции при Kivexa вижте листовката.

При пациентите, приемащи Kivexa, настъпват реакции на свръхчувствителност, обикновено през първите 6 седмици от лечението, и може да бъдат животозастрашаващи. При пациентите с ген HLA-B (тип 5701) има повишен риск от реакции на свръхчувствителност. Симптомите почти винаги включват повишена температура или обрив, но много чести са също гадене, повръщане, диария, болка в корема, диспнея (затруднения при дишане), кашлица, летаргия, общо неразположение, главоболие, кръвни изследвания, показващи признаци на чернодробно увреждане, и болки в мускулите. Ако пациентът развие реакция на свръхчувствителност, лечението с Kivexa трябва незабавно да се спре. За повече информация и пълен списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Kivexa е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Kivexa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kivexa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kivexa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kivexa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kivexa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kivexa:

Kivexa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 декември 2004 г.

Допълнителна информация за Kivexa можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa

Дата на последно актуализиране на текста 04-2020.