



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Κίνεχα (αβακαβίρη / λαμιβουδίνη)

Ανασκόπηση του Κίνεχα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Κίνεχα και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Κίνεχα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τουλάχιστον άλλο ένα αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών βάρους τουλάχιστον 25 κιλών, που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), τον ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Κίνεχα περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την αβακαβίρη και τη λαμιβουδίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Κίνεχα;

Το Κίνεχα χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση λοιμώξεων από HIV. Διατίθεται σε μορφή δισκίων, καθένα από τα οποία περιέχει αβακαβίρη 600 mg και λαμιβουδίνη 300 mg.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με αβακαβίρη, όλοι οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση προκειμένου να διαπιστωθεί εάν φέρουν ένα γονίδιο που ονομάζεται «HLA-B (τύπος 5701)». Οι ασθενείς με το εν λόγω γονίδιο διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση στην αβακαβίρη και γι' αυτόν το λόγο δεν πρέπει να λαμβάνουν το Κίνεχα.

Η δόση του Κίνεχα είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Οι ασθενείς για τους οποίους απαιτείται προσαρμογή της δόσης αβακαβίρης ή λαμιβουδίνης πρέπει να λαμβάνουν τα φάρμακα χωριστά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Κίνεχα, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Κίνεχα;

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες του Κίνεχα, η αβακαβίρη και η λαμιβουδίνη, είναι νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTIs). Αναστέλλουν τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV και επιτρέπει στον ιό να παράγει αντίγραφα του εαυτού του στα κύτταρα που έχει προσβάσει και να εξαπλώνεται κατ'αυτόν τον τρόπο στον οργανισμό. Χορηγούμενο σε συνδυασμό με τουλάχιστον άλλο ένα αντιικό φάρμακο, το Κίνεχα μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Κίνεχα δεν θεραπεύει τη

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



λοιμώξη από τον ιό HIV, αλλά επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και αποτρέπει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που συνδέονται με το AIDS.

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τα τέλη της δεκαετίας του 1990: η αβακαβίρη εγκρίθηκε το 1999 με την εμπορική ονομασία Ziagen και η λαμβουδίνη το 1996 με την εμπορική ονομασία Epivir.

Ποια είναι τα οφέλη του Κίνεχα σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Κίνεχα αποδείχθηκε αποτελεσματικό έναντι του HIV σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 230 ασθενείς. Κατά την έγκριση του Κίνεχα, η εγκεκριμένη δόση της αβακαβίρης ήταν 300 mg δύο φορές την ημέρα. Ως εκ τούτου, οι μελέτες συνέκριναν την αβακαβίρη, λαμβανόμενη σε δόση των 600 mg μία φορά την ημέρα και σε δόση των 300 mg δύο φορές την ημέρα, σε συνδυασμό με λαμβουδίνη και ένα ή δύο ακόμη άλλα αντιϊικά φάρμακα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή των επιπέδων του HIV στο αίμα (ϊικό φορτίο) μετά από 24 ή 48 εβδομάδες θεραπείας.

Σε δύο μελέτες εξετάστηκαν οι δραστικές ουσίες, η αβακαβίρη και η λαμβουδίνη, χορηγούμενες ως χωριστά φάρμακα. Αμφότερες οι δόσεις αβακαβίρης, λαμβανόμενες σε συνδυασμό με λαμβουδίνη και άλλα αντιϊικά φάρμακα, ήταν εξίσου αποτελεσματικές στη μείωση των ιικών φορτίων. Στην πρώτη μελέτη, το 66% των ασθενών (253 από τους 384 ασθενείς) που έλαβαν αβακαβίρη μία φορά την ημέρα εμφάνισαν ιικά φορτία κάτω από 50 αντίγραφα/ml ύστερα από 48 εβδομάδες θεραπείας, έναντι του 68% των ασθενών (261 από τους 386 ασθενείς) που έλαβαν αβακαβίρη δύο φορές την ημέρα.

Στην τρίτη μελέτη χρησιμοποιήθηκε δισκίο συνδυασμού χορηγούμενο μία φορά την ημέρα. Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, το δισκίο συνδυασμού λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό στη μείωση του ιικού φορτίου με τα φάρμακα που λαμβάνονταν χωριστά δύο φορές την ημέρα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Κίνεχα;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Κίνεχα (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 ασθενείς) είναι υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις), εξάνθημα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος, πονοκέφαλος, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκές διαταραχές, βήχας, ρινικά συμπτώματα (προβλήματα στη μύτη, όπως ερεθισμός και καταρροή), πυρετός, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας), κόπωση, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), αδιαθεσία, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο) και τριχόπτωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Κίνεχα περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Κίνεχα εκδηλώνονται αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συνήθως εντός των 6 πρώτων εβδομάδων της θεραπείας, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Ο κίνδυνος υπερευαισθησίας είναι μεγαλύτερος στους ασθενείς που φέρουν το γονίδιο HLA-B (τύπος 5701). Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται σχεδόν πάντοτε πυρετός ή εξάνθημα, πολύ συχνά δε ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), βήχας, λήθαργος, αδιαθεσία, πονοκέφαλος, εξετάσεις αίματος που παρουσιάζουν ενδείξεις ηπατικής βλάβης και μυαλγίας. Η θεραπεία με Κίνεχα πρέπει να διακοπεί αμέσως, εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Περισσότερες πληροφορίες και ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Κίνεχα στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Κίνεχα υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Κίνεχα;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Κίνεχα.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Κίνεχα τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Κίνεχα θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Κίνεχα

Το Κίνεχα έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Δεκεμβρίου 2004.

Περισσότερες πληροφορίες για το Κίνεχα διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2020.