



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abakaviiri/lamivudiini*)

Yleisiä tietoja Kivexasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kivexa on ja mihin sitä käytetään?

Kivexaa käytetään hankinnaista immuunivajeoireyhtymää (AIDS) aiheuttavan immuunikatovirusinfektion (HIV) saaneiden aikuisten ja vähintään 25 kiloa painavien lasten hoitoon.

Kivexassa on kahta vaikuttavaa ainetta, jotka ovat abakaviiri ja lamivudiini.

Miten Kivexaa käytetään?

Kivexaa saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä saavat määrätä lääkärit, joilla on kokemusta HIV-infektion hoidosta. Sitä on saatavana tabletteina, ja yksi tabletti sisältää 600 mg abakaviiriä ja 300 mg lamivudiinia.

Ennen abakaviirihoidon aloittamista kaikki potilaat on testattava sen selvittämiseksi, onko heillä geeni nimeltä HLA-B (tyyppi 5701). Tätä geeniä kantavilla potilailla on muita suurempi riski saada allerginen reaktio abakaviiristä, minkä vuoksi he eivät saa käyttää Kivexaa.

Kivexan suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Potilaiden, joiden abakaviiri- tai lamivudiiniannosta on muutettava, on käytettävä valmisteita erillisinä lääkkeinä.

Lisätietoja Kivexan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kivexa vaikuttaa?

Kivexan molemmat vaikuttavat aineet, abakaviiri ja lamivudiini, ovat nukleosidisiä käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (NRTI). Ne estävät käänteiskopioijaentsyymien toiminnan. Käänteiskopioijaentsyymi on HI-viruksen tuottama entsyymi, jonka avulla virus voi kopioitua tartuttamissaan soluissa ja näin levitä elimistössä. Yhdessä vähintään yhden muun HI-viruslääkkeen kanssa otettuna Kivexa vähentää HI-virusten määrää veressä ja pitää määrän pienenä. Kivexa ei paranna HIV-infektiota, mutta se hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Molempia vaikuttavia aineita on ollut saatavana Euroopan unionissa (EU) 1990-luvun loppupuolelta lähtien: abakaviiri sai myyntiluvan Ziagen-nimisenä vuonna 1999 ja lamivudiini Epivir-nimisenä vuonna 1996.

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



Mitä hyötyä Kivexasta on havaittu tutkimuksissa?

Kivexan on osoitettu olevan tehokas HIV-infektion hoidossa kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 230 potilasta. Kivexan myyntiluvan myöntämisen aikaan abakaviirin hyväksytty annostus oli 300 mg kahdesti päivässä. Tutkimuksissa verrattiin abakaviiriä kerran vuorokaudessa otettavana 600 mg:n annoksena ja kahdesti vuorokaudessa otettavana 300 mg:n annoksena yhdistettynä lamivudiiniin sekä yhteen tai kahteen muuhun viruslääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli muutos veren HI-virusten määrässä (viruskuormassa) 24:n tai 48 hoitoviikon jälkeen.

Kahdessa tutkimuksessa vaikuttavia aineita, abakaviiriä ja lamivudiinia, tutkittiin erillisinä lääkkeinä otettuna. Molemmat abakaviiriannokset yhdessä lamivudiinin ja muiden viruslääkkeiden kanssa pienensivät viruskuormaa yhtä tehokkaasti. Ensimmäisessä tutkimuksessa abakaviiriä kerran vuorokaudessa saaneista potilaista 66 prosentilla (253 potilasta 384:stä) viruskuorma oli alle 50 kopiota/ml 48 hoitoviikon jälkeen; tämä luku lääkettä kaksi kertaa vuorokaudessa ottaneilla oli 68 prosenttia (261 potilasta 386:sta).

Kolmannessa tutkimuksessa käytettiin yhdistelmätablettia, joka otettiin kerran vuorokaudessa. Kerran vuorokaudessa otettu yhdistelmätabletti oli yhtä tehokas kuin erillisinä lääkkeinä kahdesti vuorokaudessa otetut lääkkeet viruskuorman pienentämisessä 24 hoitoviikon aikana.

Mitä riskejä Kivexaan liittyy?

Kivexan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat yliherkkyys (allergiset reaktiot), ihottuma, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, mahakipu, päänsärky, nivelsärky, lihasvaivat, yskä, nenäoireet, kuten nenän ärsytys ja vuotaminen, kuume, uupumus, väsymys, unettomuus, huonovointisuus, ruokahalun puute ja hiustenlähtö. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kivexan haittavaikutuksista.

Yliherkkyysreaktioita esiintyy joillakin Kivexaa saavilla potilailla, yleensä ensimmäisten kuuden hoitoviikon aikana, ja nämä reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Yliherkkyysriski on suurempi potilailla, joilla on HLA-B-geeni (tyyppi 5701). Oireisiin kuuluu yleensä aina kuumetta tai ihottumaa, mutta hyvin tavallisesti myös pahoinvointia, oksentelua, ripulia, mahakipua, hengenahdistusta, yskää, uupumusta, huonovointisuutta, päänsärkyä ja lihaskipua. Lisäksi voi olla maksavaurion merkkejä, jotka todetaan verikokeilla. Kivexa-hoito on keskeytettävä heti, jos potilas saa yliherkkyysreaktion. Lisätietoja ja luettelo kaikista rajoituksista on pakkausselosteessa.

Miksi Kivexa on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kivexan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kivexan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kivexan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kivexan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kivexasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Kivexasta

Kivexa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. joulukuuta 2004.

Lisää tietoa Kivexasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2020.