



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (abacavir/lamivudine)

Aperçu de Kivexa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kivexa et dans quel cas est-il utilisé?

Kivexa est utilisé avec au moins un autre médicament antiviral pour le traitement d'adultes et d'enfants pesant au moins 25 kg qui sont infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus responsable du syndrome d'immunodéficience humaine acquise (SIDA).

Kivexa contient deux substances actives, l'abacavir et la lamivudine.

Comment Kivexa est-il utilisé?

Kivexa n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Il est disponible sous la forme de comprimés, contenant chacun 600 mg d'abacavir et 300 mg de lamivudine.

Avant de démarrer le traitement par l'abacavir, tous les patients doivent se soumettre à un test destiné à déterminer s'ils sont porteurs d'un gène appelé «HLA-B (type 5701)». Les patients porteurs de ce gène présentent un risque accru de réaction allergique à l'abacavir et ne doivent dès lors pas prendre Kivexa.

La dose de Kivexa à prendre est d'un comprimé une fois par jour. Les patients nécessitant des ajustements de la dose d'abacavir ou de lamivudine doivent prendre ces médicaments séparément.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kivexa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Kivexa agit-il?

Les deux substances actives de Kivexa, l'abacavir et la lamivudine, sont des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Ils agissent de façon similaire en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui permet au virus de se multiplier dans les cellules qu'il a infectées et de se propager ainsi dans le corps. Kivexa, pris avec au moins un autre médicament anti-VIH, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Kivexa ne guérit pas l'infection par le VIH, mais il retarde l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

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



Les deux substances actives sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis la fin des années 1990: l'abacavir est autorisé sous le nom de Ziagen depuis 1999, et la lamivudine est autorisée sous le nom d'Epivir depuis 1996.

Quels sont les bénéfices de Kivexa démontrés au cours des études?

Kivexa s'est révélé efficace contre le VIH dans le cadre de trois études principales incluant au total 1 230 patients. Au moment de l'autorisation de Kivexa, l'abacavir était autorisé à une dose de 300 mg deux fois par jour. Par conséquent, les études ont consisté en une comparaison de l'abacavir pris à la dose de 600 mg une fois par jour et à la dose de 300 mg deux fois par jour, en association avec la lamivudine et avec un ou deux autres médicaments antiviraux. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le changement du taux de VIH dans le sang (charge virale) après 24 ou 48 semaines de traitement.

Dans deux études, les substances actives, l'abacavir et la lamivudine, ont été administrées sous la forme de médicaments séparés. Les deux doses d'abacavir, prises en association avec la lamivudine et d'autres médicaments antiviraux, ont présenté la même efficacité en termes de réduction de la charge virale. Dans la première étude, 66 % des patients (253 sur 384) prenant de l'abacavir une fois par jour présentaient des charges virales indétectables (inférieures à 50 copies/ml) au bout de 48 semaines de traitement, contre 68 % des patients (261 sur 386) qui en prenaient deux fois par jour.

Dans la troisième étude, un comprimé associant les deux substances pour une dose journalière unique a été utilisé. Le comprimé associant l'abacavir et la lamivudine pris une fois par jour présentait la même efficacité que les médicaments pris séparément deux fois par jour en termes de réduction de la charge virale sur une période de traitement de 24 semaines.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kivexa?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kivexa (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: hypersensibilité (réactions allergiques), éruptions cutanées, nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (mal au ventre), maux de tête, douleurs articulaires, troubles musculaires, toux, symptômes nasaux (problèmes au niveau du nez, tels qu'irritation et nez qui coule), fièvre, léthargie (manque d'énergie), fatigue, insomnie (difficulté à dormir), malaises, perte d'appétit et perte de cheveux. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kivexa, voir la notice.

Des réactions d'hypersensibilité surviennent chez les patients sous Kivexa, généralement au cours des six premières semaines de traitement, et peuvent engager le pronostic vital. Le risque d'hypersensibilité est plus élevé chez les patients porteurs du gène HLA-B (type 5701). Les symptômes incluent dans presque tous les cas de la fièvre ou une éruption cutanée, mais aussi très fréquemment les symptômes suivants: nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, dyspnée (difficultés respiratoires), toux, léthargie, malaises, maux de tête, tests sanguins indiquant des signes d'atteintes du foie et douleurs musculaires. Le traitement par Kivexa doit être immédiatement arrêté si le patient présente une réaction d'hypersensibilité. Pour plus d'informations et une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Kivexa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Kivexa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kivexa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kivexa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kivexa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Kivexa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kivexa

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Kivexa, le 17 décembre 2004.

Des informations sur Kivexa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2020.