



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abacavir/lamivudină*)

Prezentare generală a Kivexa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kivexa și pentru ce se utilizează?

Kivexa se utilizează în asociere cu cel puțin un alt medicament antiviral pentru tratarea adulților și a copiilor și adolescenților cu greutatea de cel puțin 25 kg infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Kivexa conține două substanțe active: abacavir și lamivudină.

Cum se utilizează Kivexa?

Kivexa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV. Este disponibil sub formă de comprimate, care conțin fiecare abacavir 600 mg și lamivudină 300 mg.

Înainte de începerea tratamentului cu abacavir, toți pacienții trebuie testați pentru a descoperi dacă au gena numită „HLA-B (tip 5701)”. Pacienții cu această genă au risc mai mare de reacții alergice la abacavir; prin urmare, la acești pacienți este contraindicată administrarea Kivexa.

Doza recomandată de Kivexa este de un comprimat o dată pe zi. Pacienții la care este necesară ajustarea dozei de abacavir sau de lamivudină trebuie să ia medicamentele separat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kivexa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Kivexa?

Ambele substanțe active din Kivexa, abacavirul și lamivudina, sunt inhibitori nucleozidici ai reverstranscriptazei (INRT). Ele acționează în mod asemănător, blocând activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV care îi permite virusului să se reproducă în celulele pe care le-a infectat și să se răspândească în organism. Kivexa, administrat în asociere cu cel puțin un alt medicament antiviral, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Kivexa nu vindecă infecția cu HIV, dar întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu 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



Ambele substanțe active sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) de la sfârșitul anilor 1990: abacavirul este autorizat sub denumirea de Ziagen din 1999, iar lamivudina este autorizată sub denumirea de Epivir din 1996.

Ce beneficii a prezentat Kivexa pe parcursul studiilor?

Kivexa s-a dovedit eficace împotriva HIV în trei studii principale care au cuprins în total 1 230 de pacienți. La momentul autorizării Kivexa, abacavirul era autorizat pentru utilizarea în doză de 300 mg de două ori pe zi. Din acest motiv, studiile au comparat administrarea a 600 mg de abacavir o dată pe zi cu administrarea a 300 mg de două ori pe zi, în asociere cu lamivudina și unul sau alte două medicamente antivirale. Principala măsură a eficacității a fost modificarea nivelului de HIV în sânge (încărcătura virală) după 24 sau 48 de săptămâni de tratament.

În două studii, substanțele active, abacavirul și lamivudina, au fost utilizate ca medicamente separate. Ambele doze de abacavir, administrate în asociere cu lamivudina și alte medicamente antivirale, au fost la fel de eficace în ceea ce privește reducerea încărcăturilor virale. În primul studiu, după 48 de săptămâni de tratament, 66 % (253 din 384) din pacienții care au luat abacavir o dată pe zi au avut încărcături virale nedetectabile (sub 50 copii/ml), comparativ cu 68 % (261 din 386) din pacienții care au luat abacavir de două ori pe zi.

În al treilea studiu s-a utilizat un comprimat combinat pentru doza administrată o dată pe zi. După 24 de săptămâni de tratament, administrarea comprimatului combinat o dată pe zi a fost la fel de eficace în ceea ce privește reducerea încărcăturilor virale ca administrarea separată a medicamentelor de două ori pe zi.

Care sunt riscurile asociate cu Kivexa?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kivexa (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipersensibilitate (reacții alergice), erupții pe piele, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale (de burtă), dureri de cap, dureri articulare, tulburări musculare, tuse, simptome nazale (probleme nazale ca iritație și rinoree), febră, letargie (lipsă de energie), oboseală, insomnie, stare generală de rău, lipsa poftei de mâncare și căderea părului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Kivexa, citiți prospectul.

La pacienții tratați cu Kivexa apar, de obicei în primele 6 săptămâni de tratament, reacții de hipersensibilitate care pot fi letale. Riscul de hipersensibilitate este mai mare la pacienții care au gena HLA-B (tip 5701). Simptomele includ aproape întotdeauna febră sau erupții pe piele și, de asemenea, foarte frecvent, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale, dispnee (dificultăți de respirație), tuse, letargie, stare generală de rău, dureri de cap, semne de afecțiuni hepatice indicate în analizele de sânge și dureri musculare. Tratamentul cu Kivexa trebuie oprit imediat, dacă pacientul manifestă o reacție de hipersensibilitate. Pentru mai multe informații și pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost autorizat Kivexa în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kivexa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kivexa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kivexa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kivexa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Kivexa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kivexa

Kivexa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 decembrie 2004.

Informații suplimentare cu privire la Kivexa sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2020.