



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274452/2016
EMA/H/C/000581

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Kivexa

abacavirum a lamivudinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Kivexa. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Kivexa.

Co je Kivexa?

Kivexa je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, abakavir (600 mg) a lamivudin (300 mg). Je k dispozici ve formě tablet.

K čemu se přípravek Kivexa používá?

Přípravek Kivexa se používá v kombinaci s nejméně jedním dalším antivirotikem k léčbě dospělých a dětí s tělesnou hmotností nejméně 25 kg infikovaných virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus, který vyvolává syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Kivexa používá?

Přípravek Kivexa by měl předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Před zahájením léčby abakavirem by všichni pacienti měli podstoupit test, který prokáže, zda se v jejich těle nachází gen zvaný „HLA-B (typ 5701)“. Pacienti, u nichž se tento gen vyskytuje, jsou vystaveni vyššímu riziku alergické reakce na abakavir, přípravek Kivexa by proto neměli užívat.

Přípravek Kivexa se užívá v dávce jedna tableta jednou denně. Měl by se podávat pouze pacientům s tělesnou hmotností nejméně 25 kg. Pacienti, u nichž je třeba upravit dávku abakaviru nebo lamivudinu, by měli užívat oba léky samostatně.



Jak přípravek Kivexa působí?

Obě léčivé látky v přípravku Kivexa, abakavir i lamivudin, jsou nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Obě působí podobným způsobem, a to tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje infikovat buňky v těle a tvořit další viry. Přípravek Kivexa, užívaný v kombinaci s nejméně jedním dalším přípravkem k léčbě HIV, snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jej na nízké hladině. Přípravek Kivexa infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Obě léčivé látky jsou dostupné v Evropské unii již od konce 90. let 20. století: abakavir byl registrován pod názvem Ziagen v roce 1999 a lamivudin pod názvem Epivir v roce 1996.

Jak byl přípravek Kivexa zkoumán?

Přípravek Kivexa byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 230 pacientů. V době, kdy byl přípravek Kivexa registrován, byl abakavir schválen v dávce 300 mg dvakrát denně. Z tohoto důvodu studie porovnávaly abakavir užívaný v dávce 600 mg jednou denně a 300 mg dvakrát denně, vždy v kombinaci s lamivudinem a jedním nebo dvěma dalšími antiviroty. Dvě studie zkoumaly účinky léčivých látek podávaných ve formě samostatných léčivých přípravků, zatímco třetí zkoumala kombinovanou tabletu užívanou jednou denně. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny HIV v krvi (tzv. virová zátěž) po 24 nebo 48 týdnech léčby.

Jaký přínos přípravku Kivexa byl prokázán v průběhu studií?

Oba režimy dávkování abakaviru, užívaného v kombinaci s lamivudinem a dalšími antiviroty, vykazaly v rámci snížení virové zátěže shodnou účinnost. V první studii byla po 48 týdnech léčby zaznamenána virová zátěž pod 50 kopií/ml u 66 % pacientů (253 z 384) užívajících abakavir jednou denně a u 68 % pacientů (261 z 386), kteří ho užívali dvakrát denně. Kombinovaná tableta užívaná jednou denně vykazala po 24 týdnech léčby shodnou účinnost v rámci snížení virové zátěže jako stejný léky podávané samostatně dvakrát denně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kivexa?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kivexa (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou přecitlivělost (alergické reakce), vyrážka, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, průjem, bolest břicha, bolest hlavy, artralgie (bolest kloubů), svalové poruchy, kašel, příznaky nosních potíží (např. podráždění nebo rýma), horečka, letargie (nedostatek energie), únava, insomnie (nespavost), malátnost, ztráta chuti k jídlu a alopecie (vypadávání vlasů). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Kivexa je uveden v příbalové informaci.

U pacientů užívajících přípravek Kivexa se vyskytují reakce z přecitlivělosti, a to obvykle během prvních šesti týdnů léčby. Tyto reakce mohou ohrožovat život. Riziko přecitlivělosti je vyšší u pacientů, v jejichž těle se nachází gen HLA-B (typ 5701). Příznaky téměř vždy zahrnují horečku nebo vyrážku, ale velmi často též nauzeu, zvracení, průjem, bolest břicha, dyspnoe (obtížné dýchání), kašel, letargii, malátnost, bolest hlavy, známky poškození jater v krvi a myalgie (bolest svalů). Pokud se u pacienta objeví reakce z přecitlivělosti, léčba přípravkem Kivexa by měla být okamžitě ukončena. Další informace a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kivexa schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Kivexa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kivexa?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Kivexa byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Kivexa zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Výrobce přípravku Kivexa navíc poskytne všem lékařům, u nichž se předpokládá, že budou tento přípravek předepisovat, vzdělávací materiály s cílem zvýšit povědomí o riziku reakcí z přecitlivělosti a poskytnout pokyny, jak v takových případech postupovat. Také pacienti obdrží informační kartu se souhrnem nejdůležitějších informací týkajících se reakcí z přecitlivělosti v souvislosti s tímto léčivým přípravkem.

Další informace o přípravku Kivexa

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Kivexa platné v celé Evropské unii dne 17. prosince 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Kivexa je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Kivexa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.