



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Kivexa

## abacavir og lamivudin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Kivexa. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Kivexa skal anvendes.

### Hvad er Kivexa?

Kivexa er et lægemiddel, som indeholder de to aktive stoffer abacavir (600 mg) og lamivudin (300 mg). Det leveres som tabletter.

### Hvad anvendes Kivexa til?

Kivexa anvendes i kombination med mindst et andet antiviralt lægemiddel til behandling af voksne og børn, der vejer mindst 25 kg, som er smittet med humant immundefektvirus (hiv). Dette virus er årsag til erhvervet immundefekt syndrom (aids).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Kivexa?

Behandling med Kivexa bør ordineres af en læge, som har erfaring i behandling af hiv-infektion.

Inden behandlingen med abacavir indledes, skal alle patienter undersøges for, om de har et bestemt gen kaldet "HLA-B (type 5701)". Patienter med dette gen har øget risiko for overfølsomhed over for abacavir og skal derfor ikke have Kivexa.

Kivexa indtages som én tablet én gang dagligt. Det bør kun gives til patienter, der vejer mindst 25 kg. Patienter, som har brug for dosisjusteringer af abacavir eller lamivudin, bør tage lægemidlerne særskilt.



## Hvordan virker Kivexa?

De to aktive stoffer i Kivexa, abacavir og lamivudin, er nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NRTI'er). De virker begge på samme måde ved at hæmme aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, der dannes af hiv, og som fører til infektion af celler og produktion af flere vira. Kivexa nedsætter hivmængden i blodet og holder den nede, når det anvendes i kombination med mindst ét andet hivlægemiddel. Kivexa helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan forsinke skaderne på immunsystemet og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Begge aktive stoffer har været tilgængelige i Den Europæiske Union (EU) siden slutningen af 1990'erne: Abacavir har været godkendt under navnet Ziagen siden 1999, og lamivudin under navnet Epivir siden 1996.

## Hvordan blev Kivexa undersøgt?

Kivexa var genstand for tre hovedundersøgelser, hvori der deltog i alt 1 230 patienter. På det tidspunkt, hvor Kivexa blev godkendt, var abacavir godkendt i en dosering på 300 mg to gange dagligt. I undersøgelserne sammenlignedes derfor virkningen af abacavir i en dosis på 600 mg én gang dagligt og i en dosis på 300 mg to gange dagligt i kombination med lamivudin og et eller to andre antivirale lægemidler. I to af undersøgelserne blev de aktive stoffer taget særskilt, mens der i den tredje undersøgelse blev anvendt en kombinationstablet til den daglige engangsdosis. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen af indholdet af hiv i blodet (virusbelastningen) efter 24 eller 48 ugers behandling.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Kivexa?

Begge doser af abacavir, taget i kombination med lamivudin og andre antivirale lægemidler, bevirkede den samme nedsættelse af virusbelastningen. I den første undersøgelse konstateredes en virusbelastning på under 50 kopier/ml efter 48 ugers behandling hos 66 % (253 ud af 384) af de patienter, der fik abacavir én gang dagligt, sammenlignet med 68 % (261 ud af 386) af de patienter, der fik lægemidlet to gange dagligt. Kombinationstabletten taget én gang dagligt bevirkede også den samme nedsættelse af virusbelastningen som særskilt indtagelse af lægemidlerne to gange dagligt i en behandlingsperiode på 24 uger.

## Hvilken risiko er der forbundet med Kivexa?

De hyppigste bivirkninger ved Kivexa (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er overfølsomhed (allergiske reaktioner), udslæt, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, hovedpine, ledsmerter, muskelforstyrrelser, hoste, næsesymptomer som irritation og løbende næse, feber, mangel på energi, træthed, søvnbesvær, utilpashed, appetitløshed og hårtab. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Kivexa fremgår af indlægssedlen.

Overfølsomhedsreaktioner forekommer hos patienter, der tager Kivexa, normalt inden for de første seks uger af behandlingen, og de kan være livstruende. Risikoen for overfølsomhed er højere hos patienter, der har HLA-B-genet (type 5701). Symptomerne omfatter næsten altid feber eller udslæt, men også meget ofte kvalme, opkast, diarré, mavesmerter, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), hoste, letargi (sløvhed), utilpashed, hovedpine, tegn på leverskade i blodet og muskelsmerter. Behandling med Kivexa skal afbrydes øjeblikkeligt hos patienter, som har overfølsomhedsreaktioner. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Kivexa godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Kivexa opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Kivexa.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kivexa?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Kivexa anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Kivexa, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Desuden skal den virksomhed, der fremstiller Kivexa, udlevere informationsmateriale til alle læger, som forventes at ordinere dette lægemiddel, for at øge bevidstheden om risikoen for overfølsomhedsreaktioner og give instruktioner i, hvordan denne risiko skal håndteres. Patienterne vil ligeledes modtage et patientinformationskort med de vigtigste oplysninger om sikkerhed vedrørende overfølsomhedsreaktioner i forbindelse med dette lægemiddel.

## Andre oplysninger om Kivexa

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Kivexa den 17. december 2004.

Den fuldstændige EPAR for Kivexa findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Kivexa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.