



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Kivexa

Abacavir und Lamivudin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kivexa. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Kivexa zu gelangen.

Was ist Kivexa?

Kivexa ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Abacavir (600 mg) und Lamivudin (300 mg), enthält. Es ist als Tabletten erhältlich.

Wofür wird Kivexa angewendet?

Kivexa wird in Kombination mit mindestens einem anderen antiviralen Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit einem Mindestgewicht von 25 kg angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Kivexa angewendet?

Kivexa sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der über Erfahrung in der Behandlung der HIV-Infektion verfügt.

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir sollten alle Patienten auf ein spezifisches Gen namens „HLA-B (Typ 5701)“ untersucht werden. Bei Patienten, die dieses Gen aufweisen, ist das Risiko einer allergischen Reaktion auf Abacavir höher, weshalb sie Kivexa nicht einnehmen sollten.



Von Kivexa wird einmal täglich eine Tablette eingenommen. Es darf nur Patienten gegeben werden, die mindestens 25 kg wiegen. Patienten, die die Dosis von Abacavir oder Lamivudin anpassen müssen, sollten die Arzneimittel getrennt einnehmen.

Wie wirkt Kivexa?

Die beiden Wirkstoffe in Kivexa, Abacavir und Lamivudin, sind nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Beide wirken auf ähnliche Weise, indem sie die Aktivität der reversen Transkriptase hemmen, eines von HIV produzierten Enzyms, das es ihm ermöglicht, Zellen zu infizieren und mehr Viren zu bilden. Kivexa wirkt in Kombination mit mindestens einem anderen HIV-Arzneimittel, indem es die HIV-Menge im Blut verringert und auf einem niedrigen Niveau hält. Kivexa kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen, jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten verzögern.

Beide Wirkstoffe sind in der Europäischen Union (EU) bereits seit den späten 1990er Jahren erhältlich: Abacavir ist seit 1999 als Ziagen und Lamivudin seit 1996 als Epivir zugelassen.

Wie wurde Kivexa untersucht?

Kivexa wurde in drei Hauptstudien an insgesamt 1 230 Patienten untersucht. Zum Zeitpunkt der Zulassung von Kivexa war Abacavir in einer Dosis von 300 mg zweimal täglich zugelassen. Daher wurde Abacavir in den Studien in einer Dosis von 600 mg einmal täglich mit 300 mg zweimal täglich in Kombination mit Lamivudin und einem oder zwei anderen antiviralen Arzneimitteln verglichen. In zwei Studien wurden die Wirkstoffe getrennt angewendet, in der dritten Studie als Kombinationstablette in einer Dosis von einmal täglich. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der HIV-Menge im Blut (Viruslast) nach 24- bzw. 48-wöchiger Behandlung.

Welchen Nutzen hat Kivexa in diesen Studien gezeigt?

Beide Dosen Abacavir in Kombination mit Lamivudin und anderen antiviralen Arzneimitteln erwiesen sich bei der Senkung der Viruslasten als gleich wirksam. In der ersten Studie zeigten 66 % (253 von 384) der Patienten, die Abacavir einmal täglich einnahmen, nach einer Behandlung von 48 Wochen eine Viruslast unter 50 Kopien/ml, verglichen mit 68 % (261 von 386) der Patienten, die Abacavir zweimal täglich einnahmen. Die einmal täglich eingenommene Kombinationstablette war bei der Senkung der Viruslasten nach 24-wöchiger Behandlung ebenso wirksam wie die zweimal täglich getrennt eingenommenen Arzneimittel.

Welches Risiko ist mit Kivexa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kivexa (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen), Ausschlag, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Kopfschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Muskelstörungen, Husten, nasale Symptome (Nasenbeschwerden wie Reizung und laufende Nase), Fieber, Lethargie (Antriebslosigkeit), Müdigkeit, Insomnie (Schlafstörungen), Unwohlsein, Appetitlosigkeit und Alopezie (Haarausfall). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kivexa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Patienten, die Kivexa einnehmen, treten zumeist während der ersten sechs Behandlungswochen Überempfindlichkeitsreaktionen auf, die lebensbedrohlich sein können. Das Risiko einer Überempfindlichkeit ist bei Patienten höher, die das Gen HLA-B (Typ 5701) aufweisen. Zu den Symptomen gehören fast immer Fieber oder Hautausschlag, doch sehr häufig treten auch Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Dyspnoe (Atembeschwerden), Husten, Lethargie, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Anzeichen einer Leberschädigung im Blut und Myalgie (Muskelschmerzen) auf. Die Behandlung mit Kivexa muss umgehend abgesetzt werden, falls der Patient eine Überempfindlichkeitsreaktion zeigt. Weitere Informationen und die vollständige Auflistung der Einschränkungen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kivexa zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kivexa gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kivexa ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Kivexa so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Kivexa aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus stellt der Hersteller von Kivexa für alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, ein Informationspaket bereit, um sie für das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen stärker zu sensibilisieren und Empfehlungen zur Beherrschung des Risikos zu bieten. Die Patienten erhalten darüber hinaus einen Patientenpass mit Warnhinweisen, der eine Zusammenfassung der wichtigsten Sicherheitsinformationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen bei diesem Arzneimittel enthält.

Weitere Informationen über Kivexa

Am 17. Dezember 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kivexa in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Kivexa finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kivexa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.