



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Kivexa

αβακαβίρη και λαμβουδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Kivexa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Kivexa.

Τι είναι το Kivexa;

Το Kivexa είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την αβακαβίρη (600 mg) και τη λαμβουδίνη (300 mg). Διατίθεται σε μορφή δισκίων.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Kivexa;

Το Kivexa χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τουλάχιστον άλλο ένα αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών βάρους τουλάχιστον 25 κιλών, που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), τον ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Kivexa;

Το Kivexa πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό έμπειρο στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με αβακαβίρη, όλοι οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε εξέταση προκειμένου να διαπιστωθεί εάν διαθέτουν ένα συγκεκριμένο γονίδιο που ονομάζεται «HLA-B (τύπος 5701)». Οι ασθενείς με το εν λόγω γονίδιο διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης στην αβακαβίρη και γι' αυτόν το λόγο δεν πρέπει να λαμβάνουν το Kivexa.



Το Κίνεχα χορηγείται σε δόση ενός δισκίου μία φορά ημερησίως και ενδείκνυται μόνο για ασθενείς με σωματικό βάρος τουλάχιστον 25 kg. Οι ασθενείς για τους οποίους απαιτείται προσαρμογή της δόσης αβακαβίρης ή λαμβουδίνης πρέπει να λαμβάνουν τα φάρμακα χωριστά.

Πώς δρα το Κίνεχα;

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες του Κίνεχα, η αβακαβίρη και η λαμβουδίνη, είναι νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTIs). Έχουν παρόμοια δράση, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV και επιτρέπει στον ιό να προσβάλλει τα κύτταρα και να παράγει περισσότερους ιούς. Χορηγούμενο σε συνδυασμό με τουλάχιστον άλλο ένα αντιικό φάρμακο, το Κίνεχα μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Κίνεχα δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που συνδέονται με το AIDS.

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τα τέλη της δεκαετίας του '90. Η αβακαβίρη έχει εγκριθεί με την ονομασία Ziagen από το 1999 και η λαμβουδίνη έχει εγκριθεί με την ονομασία Epivir από το 1996.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Κίνεχα;

Το Κίνεχα μελετήθηκε σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1 230 ασθενείς. Κατά την έγκριση του Κίνεχα, η εγκεκριμένη δόση της αβακαβίρης ήταν 300 mg δύο φορές την ημέρα. Ως εκ τούτου, οι μελέτες συνέκριναν την αβακαβίρη, λαμβανόμενη σε δόση των 600 mg μία φορά την ημέρα και σε δόση των 300 mg δύο φορές την ημέρα, σε συνδυασμό με λαμβουδίνη και ένα ή δύο ακόμη άλλα αντιικά φάρμακα. Οι δύο μελέτες εξέτασαν τις δραστικές ουσίες λαμβανόμενες ως χωριστά φάρμακα, ενώ η τρίτη μελέτη εξέτασε τη χορήγηση ενός δισκίου συνδυασμού για την ημερήσια δόση. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή των επιπέδων του HIV στο αίμα (ικό φορτίο) μετά από 24 ή 48 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Κίνεχα σύμφωνα με τις μελέτες;

Αμφότερες οι δόσεις αβακαβίρης, λαμβανόμενες σε συνδυασμό με λαμβουδίνη και άλλα αντιικά φάρμακα, ήταν εξίσου αποτελεσματικές στη μείωση των ιικών φορτίων. Στην πρώτη μελέτη, το 66% των ασθενών (253 από τους 384 ασθενείς) που έλαβαν αβακαβίρη μία φορά την ημέρα εμφάνισαν ιικά φορτία κάτω από 50 αντίγραφα/ml ύστερα από 48 εβδομάδες θεραπείας, έναντι του 68% των ασθενών (261 από τους 386 ασθενείς) που έλαβαν αβακαβίρη δύο φορές την ημέρα. Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας το δισκίο συνδυασμού λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό στη μείωση των ιικών φορτίων με τα φάρμακα που λαμβάνονταν χωριστά δύο φορές την ημέρα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Κίνεχα;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Κίνεχα (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις), εξάνθημα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, πόνος στην κοιλιά (στομαχόπονος), πονοκέφαλος, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), μυϊκές διαταραχές, βήχας, ρινικά συμπτώματα (προβλήματα στη μύτη, όπως ερεθισμός και καταρροή), πυρετός, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας), κόπωση, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), κακουχία (αδιαθεσία), απώλεια της όρεξης και αλωπεκία (απώλεια μαλλιών). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Κίνεχα περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Κίνεχα εκδηλώνονται αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συνήθως εντός των έξι πρώτων εβδομάδων της θεραπείας, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Ο κίνδυνος υπερευαισθησίας είναι μεγαλύτερος στους ασθενείς που διαθέτουν το γονίδιο HLA-B (τύπος 5701). Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται σχεδόν πάντοτε πυρετός ή εξάνθημα, πολύ συχνά δε ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), βήχας, λήθαργος, κακουχία, πονοκέφαλος, ενδείξεις στο αίμα για βλάβη του ήπατος και μυαλγία (μυϊκός πόνος). Η θεραπεία Κίνεχα πρέπει να διακοπεί αμέσως, εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Κίνεχα;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Κίνεχα υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Κίνεχα;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Κίνεχα χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Κίνεχα συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Κίνεχα θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο, ώστε να είναι ενήμεροι για τον κίνδυνο εκδήλωσης αντιδράσεων υπερευαισθησίας και να μπορούν να δώσουν τις κατάλληλες οδηγίες στην περίπτωση εκδήλωσης τέτοιων αντιδράσεων. Επίσης, οι ασθενείς θα λάβουν κάρτα προειδοποίησης στην οποία συνοψίζονται οι βασικές πληροφορίες σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο φάρμακο αυτό.

Λοιπές πληροφορίες για το Κίνεχα

Στις 17 Δεκεμβρίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Κίνεχα.

Η πλήρης EPAR του Κίνεχα διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Κίνεχα, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.