



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Kivexa

abacavir y lamivudina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Kivexa. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Kivexa?

Kivexa es un medicamento que contiene dos principios activos: el abacavir (600 mg) y la lamivudina (300 mg). Se presenta en forma de comprimidos.

¿Para qué se utiliza Kivexa?

Kivexa se utiliza en combinación con al menos otro medicamento antivírico para el tratamiento de pacientes adultos y niños que pesen al menos 25 kg infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Kivexa?

El tratamiento con Kivexa debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Antes de iniciar el tratamiento con abacavir, todos los pacientes deberán someterse a una prueba de detección del gen denominado «HLA-B (tipo 5701)». Los pacientes portadores del gen presentan un mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica al abacavir, por lo que deben abstenerse de tomar Kivexa.

Kivexa se administra en un comprimido una vez al día. Solo deberá administrarse a pacientes con un peso mínimo de 25 kg. Los pacientes que necesiten ajustar la dosis de abacavir o lamivudina deberán tomar los medicamentos por separado.



¿Cómo actúa Kivexa?

Los dos principios activos de Kivexa, el abacavir y la lamivudina, son inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN). Los dos actúan de forma parecida, bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite infectar las células y producir más virus. Kivexa, tomado en combinación con al menos otro antivírico, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en niveles bajos. Este medicamento no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Ambos principios activos llevan comercializándose en la Unión Europea (UE) desde finales de los años 90: abacavir está autorizado como Ziagen desde 1999, y la lamivudina está autorizada con el nombre de Epivir desde 1996.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Kivexa?

Kivexa se ha evaluado en tres estudios principales en los que participaron 1 230 pacientes. Cuando se autorizó Kivexa, el abacavir estaba autorizado en dosis de 300 mg dos veces al día. Por consiguiente, en los estudios se comparó el abacavir en una dosis de 600 mg una vez al día y una dosis de 300 mg dos veces al día, en combinación con lamivudina y con uno o dos medicamentos antivíricos más. En dos de estos estudios los principios activos se administraron por separado, mientras que en el tercero se usó un comprimido combinado para la dosis administrada una vez al día. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la variación de la concentración del VIH en la sangre (la viremia) al cabo de 24 o 48 semanas de tratamiento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kivexa durante los estudios?

Ambas dosis de abacavir, tomadas en combinación con lamivudina y otros medicamentos antivíricos, fueron igualmente eficaces para reducir la viremia. En el primer estudio, el 66 % de los pacientes tratados con abacavir una vez al día (253 de 384) presentaron viremias inferiores a 50 copias/ml al cabo de 48 semanas de tratamiento, frente al 68 % de los pacientes tratados dos veces al día (261 de 386). El comprimido combinado tomado una vez al día fue también tan eficaz como los medicamentos tomados por separado dos veces al día para reducir las viremias a lo largo de 24 semanas de tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Kivexa?

Los efectos adversos más frecuentes de Kivexa (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son: hipersensibilidad (reacciones alérgicas), erupción, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal (dolor de estómago), dolor de cabeza, artralgia (dolor articular), trastornos musculares, tos, síntomas nasales (problemas en la nariz como irritación y goteo nasal constante), fiebre, letargo (falta de energía), fatiga, insomnio, malestar general, falta de apetito y alopecia (caída del cabello). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Kivexa, ver el prospecto.

Las reacciones de hipersensibilidad se observan en los pacientes que toman Kivexa, casi siempre durante las primeras seis semanas de tratamiento, y pueden ser mortales. El riesgo de hipersensibilidad es mayor en pacientes que poseen el gen HLA-B (tipo 5701). Los síntomas casi siempre consisten en fiebre o erupción cutánea, pero también incluyen con mucha frecuencia náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, disnea (dificultad para respirar), tos, letargo, malestar general, dolor de cabeza, signos de daño hepático en la sangre y mialgia (dolor muscular). El tratamiento con Kivexa se suspenderá inmediatamente si el paciente presenta una reacción de hipersensibilidad. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Kivexa?

El CHMP decidió que los beneficios de Kivexa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kivexa?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Kivexa se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Kivexa la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

La empresa que produce Kivexa entregará materiales educativos a todos los médicos que vayan a recetar este medicamento para concienciarlos del riesgo de reacciones de hipersensibilidad y orientarlos sobre la manera de controlarlas. Los pacientes también recibirán una tarjeta de alerta con un resumen de la información más importante sobre las reacciones de hipersensibilidad que puede provocar este medicamento.

Otras informaciones sobre Kivexa

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Kivexa el 17 de diciembre de 2004.

El EPAR completo de Kivexa puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Kivexa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2016.