



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Kivexa

abakaviir ja lamivudiin

See on ravimi Kivexa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Kivexa?

Kivexa on ravim, mis sisaldab kahe toimeainena abakaviiri (600 mg) ja lamivudiini (300 mg). Seda turustatakse tablettidena.

## Milleks Kivexat kasutatakse?

Kivexat kasutatakse koos vähemalt veel ühe viiruseravimiga, et ravida vähemalt 25 kg kehamassiga lapsi ja täiskasvanuid, kellel on omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkus.

Kivexa on retseptiravim.

## Kuidas Kivexat kasutatakse?

Ravi Kivexaga peab määrama HIV-nakkuse ravis kogenud arst.

Enne abakaviiriga ravi algust tuleb kontrollida, kas patsiendil on geeni HLA-B tüüp 5701. Selle geeniga patsientidel on suurem abakaviiriga seotud allergiareaktsiooni tekkerisk, seega ei tohi nad Kivexat võtta.

Kivexat võetakse üks tablett üks kord ööpäevas. Seda tohivad võtta ainult patsiendid, kelle kehamass on vähemalt 25 kg. Patsiendid, kellel on vaja abakaviiri või lamivudiini annust kohandada, peavad võtma kumbagi ravimit eraldi.



## Kuidas Kivexa toimib?

Kivexa mõlemad toimeained abakaviir ja lamivudiin on nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid (NRTI). Mõlemad toimivad sarnaselt, blokeerides pöördtranskriptaasi aktiivsust (pöördtranskriptaas on ensüüm, mida toodab HIV ja mis võimaldab viirusel rakke nakatada ja paljuneda). Vähemalt ühe muu HIV-ravimiga koos manustatav Kivexa vähendab HIV kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Kivexa ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumise ja AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste tekke edasi lükata.

Mõlemat toimeainet on turustatud Euroopa Liidus alates 1990. aastate lõpust: abakaviiril on müügiluba ravimina Ziagen 1999. aastast ja lamivudiinil ravimina Epivir 1996. aastast.

## Kuidas Kivexat uuriti?

Kivexat uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1230 patsienti. Kivexa müügiloo andmise ajal oli abakaviiri müügiluba annusele 300 mg kaks korda ööpäevas. Sel põhjusel võrreldi uuringutes abakaviiri kasutamist annuses 600 mg üks kord ööpäevas ning annuses 300 mg kaks korda ööpäevas koos lamivudiiniga ja veel ühe või kahe viiruseravimiga. Kahes uuringus kasutati toimeaineid eraldi ravimitena ja kolmandas kasutati üks kord ööpäevas võetava annusena kombineeritud tabletti. Efektiivsuse põhinäitaja oli vere HIV-sisalduse (viiruskoormuse) muutus pärast 24 või 48 ravinädalat.

## Milles seisneb uuringute põhjal Kivexa kasulikkus?

Abakaviiri mõlemad annused olid kasutamisel koos lamivudiini ja teiste viiruseravimitega viiruskoormuse vähendamisel võrdselt efektiivsed. Esimeses uuringus oli patsiente, kelle viiruskoormus oli 48-nädalase ravi järel alla 50 koopia/ml, abakaviiri üks kord ööpäevas kasutanute seas 66% (253 patsienti 384st) ja kaks korda ööpäevas kasutanute seas 68% (261 patsienti 386st). Kombineeritud tableti kasutamine üks kord ööpäevas oli viiruskoormuse vähendamisel 24 nädala jooksul sama efektiivne kui ravimite eraldi kasutamine kaks korda ööpäevas.

## Mis riskid Kivexaga kaasnevad?

Kivexa kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on ülitundlikkus (allergiareaktsioonid), lööve, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, peavalu, liigesevalu, lihasehäired, köha, ninasümpptomid (ninaärritus ja ninavoolus), palavik, loidus, väsimus, unetus, halb enesetunne, isutus ja alopeetsia (juuste väljalangemine). Kivexa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kivexat kasutataval patsientidel esineb (tavaliselt esimese 6 ravinädala jooksul) ülitundlikkusreaktsioone ja need võivad olla eluohtlikud. Ülitundlikkuse risk on suurem patsientidel, kellel on geeni HLA-B tüüp 5701. Peaaegu alati on sümptomiteks palavik või lööve, kuid väga sageli ka iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, düspnoe (hingamisraskused), köha, loidus, halb enesetunne, peavalu, maksakahjustuste tunnused veres ja müalgia (lihasevalu). Kui patsiendil tekib ülitundlikkusreaktsioon, tuleb ravi Kivexaga katkestada otsekohe. Lisateave ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Kivexa heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Kivexa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloo.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Kivexa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Kivexa võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Kivexa omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks varustab Kivexa tootja kõik ravimit määravad arstid teabepakmega, mis selgitab ülitundlikkusreaktsioonide riski ja selle korral toimimist. Samuti saavad patsiendid hoiatuskaardi, milles on ülitundlikkusreaktsioonide kokkuvõtlik ohutusteave.

## Muu teave Kivexa kohta

Euroopa Komisjon andis Kivexa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. detsembril 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Kivexa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Kivexaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2016.