



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Kivexa

abakaviiri ja lamivudiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Kivexa. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Kivexan käytön ehdoista.

Mitä Kivexa on?

Kivexa on lääke, jossa on kahta vaikuttavaa ainetta, abakaviiria (600 mg) ja lamivudiinia (300 mg). Lääkevalmistetta saa tabletteina.

Mihin Kivexaa käytetään?

Kivexaa käytetään hankinnaista immuunivajeoireyhtymää (AIDS) aiheuttavan immuunikatovirusinfektion (HIV) saaneiden aikuisten ja vähintään 25 kiloa painavien lasten hoitoon yhdessä ainakin yhden muun virislääkkeen kanssa.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Kivexaa käytetään?

Kivexaa saa määrätä vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri.

Ennen abakaviirihoidon aloittamista kaikki potilaat on testattava sen selvittämiseksi, onko heillä geeni nimeltä HLA-B (tyyppi 5701). Potilailla, joilla on tämä geeni, on suurempi riski saada allerginen reaktio abakaviirista, joten he eivät saa ottaa Kivexaa.

Kivexaa otetaan yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Sitä saa antaa vain vähintään 25 kg painaville potilaille. Potilaiden, joiden abakaviiri- tai lamivudiiniannosta on muutettava, on käytettävä valmisteita erillisinä lääkkeinä.



Miten Kivexa vaikuttaa?

Kivexan molemmat vaikuttavat aineet, abakaviiri ja lamivudiini, ovat nukleotidisia käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (NRTI:t). Ne molemmat toimivat samalla tavalla estämällä käänteiskopioijaentsyymien toimintaa. HI-virus tuottaa tätä entsyymiä voidakseen tartuttaa soluja ja tuottaa lisää viruksia. Yhdessä vähintään yhden muun HI-viruslääkkeen kanssa otettuna Kivexa vähentää HI-virusten määrää veressä ja pitää määrän alhaisena. Kivexa ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se saattaa hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Molempia vaikuttavia aineita on ollut saatavana Euroopan unionissa (EU) 1990-luvun loppupuolelta lähtien: abakaviiri sai myyntiluvan Ziagen-nimisenä vuonna 1999 ja lamivudiini Epivir-nimisenä vuonna 1996.

Miten Kivexaa on tutkittu?

Kivexaa on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 230 potilasta. Kivexan myyntiluvan ajankohtana abakaviirin hyväksytty annostus oli 300 mg kahdesti päivässä. Tutkimuksissa verrattiinkin abakaviiria 600 mg annoksena kerran päivässä ja 300 mg annoksena kahdesti päivässä yhdistettynä lamivudiiniin sekä yhteen tai kahteen muuhun viruslääkkeeseen. Kahdessa tutkimuksessa vaikuttavat aineet otettiin kahdessa erillisessä lääkkeessä, ja kolmannessa tutkimuksessa käytettiin yhdistelmätablettia kerran päivässä. Tehon pääasiallinen mitta oli muutos veren HI-virusten määrässä (viruskuormassa) 24:n tai 48 hoitoviikon jälkeen.

Mitä hyötyä Kivexasta on havaittu tutkimuksissa?

Molemmat abakaviiriannokset yhdessä lamivudiinin ja muiden viruslääkkeiden kanssa alensivat viruskuormaa yhtä tehokkaasti. Ensimmäisessä tutkimuksessa abakaviiria kerran päivässä saaneista potilaista 66 %:lla (253 potilasta 384:stä) viruskuorma oli alle 50 kopiota/ml 48 viikon jälkeen; vastaava osuus lääkettä kaksi kertaa päivässä ottaneilla oli 68 % (261 potilasta 386:sta). Kerran päivässä otettu yhdistelmätabletti oli yhtä tehokas kuin erillisinä lääkkeinä kahdesti päivässä otetut lääkkeet viruskuorman vähentämisessä 24 hoitoviikon aikana.

Mitä riskejä Kivexaan liittyy?

Kivexan yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat yliherkkyys (allergiset reaktiot), ihottuma, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, päänsärky, nivelsärky, lihasvaivat, yskä, nenäoireet, kuten nenän ärsytys ja vuotaminen, kuume, letargia (elinvoimaisuuden puute), väsymys, unettomuus, huonovointisuus, ruokahalun puute ja hiustenlähtö. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kivexan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Yliherkkyysreaktioita ilmenee joillakin Kivexaa saavilla potilailla, yleensä ensimmäisten kuuden hoitoviikon aikana. Reaktiot saattavat aiheuttaa hengenvaaran. Yliherkkyysriski on suurempi potilailla, joilla on HLA-B-geeni (tyyppi 5701). Lähes aina ilmeneviä oireita ovat kuume tai ihottuma, mutta hyvin yleisiä ovat myös pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, dyspnea (hengenahdistus), yskä, letargia, huonovointisuus, päänsärky, maksavaurioihin viittaavat merkit veressä sekä lihaskivut. Kivexa-hoito on keskeytettävä heti, jos potilas saa yliherkkyysreaktion. Lisätietoja ja luettelo kaikista rajoituksista on pakkausselosteessa.

Miksi Kivexa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Kivexan hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Kivexan turvallinen ja tehokas käyttö?

Kivexan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti Kivexan valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Kivexaa valmistava lääkeyhtiö toimittaa perehdytysaineistoa kaikille lääkettä mahdollisesti määrääville lääkäreille, jotta nämä olisivat selvillä yliherkkyysoireiden riskistä ja osaisivat hallita sitä. Potilaat saavat myös potilaskortin, jossa on yhteenveto tärkeimmistä lääkevalmisteen liittyviä yliherkkyysoireita koskevista turvallisuustiedoista.

Muuta tietoa Kivexasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Kivexaa varten 17. joulukuuta 2004.

Kivexaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Kivexa-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2016.