



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Kivexa

abacavir et lamivudine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Kivexa. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Kivexa.

Qu'est-ce que Kivexa?

Kivexa est un médicament qui contient deux principes actifs: l'abacavir (600 mg) et la lamivudine (300 mg). Il est disponible sous la forme de comprimés.

Dans quel cas Kivexa est-il utilisé?

Kivexa est utilisé en association avec au moins un autre médicament antiviral pour le traitement d'adultes et d'enfants pesant au moins 25 kg qui sont infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus responsable du syndrome d'immunodéficience humaine acquise (SIDA).

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Kivexa est-il utilisé?

Kivexa doit être prescrit par un médecin ayant une expérience dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Avant de démarrer le traitement par l'abacavir, tous les patients doivent se soumettre à un test destiné à déterminer s'ils sont porteurs d'un gène appelé «HLA-B (type 5701)». Les patients porteurs de ce gène présentent un risque accru de réaction allergique à l'abacavir et ne doivent dès lors pas prendre Kivexa.



Kivexa est administré à raison d'un comprimé une fois par jour. Il ne doit être administré qu'aux patients pesant au moins 25 kg. Les patients nécessitant des ajustements de la dose d'abacavir ou de lamivudine doivent prendre ces médicaments séparément.

Comment Kivexa agit-il?

Les deux principes actifs de Kivexa, l'abacavir et la lamivudine, sont des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Tous deux fonctionnent de façon identique en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet d'infecter les cellules et de fabriquer plus de virus. Kivexa, en association avec au moins un autre médicament anti-VIH, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Kivexa ne guérit pas de l'infection par le VIH ni du SIDA, mais peut retarder les dommages causés au système immunitaire et le développement des infections et des maladies associées au SIDA.

Les deux principes actifs sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis la fin des années 1990: l'abacavir est autorisé sous le nom de Ziagen depuis 1999, et la lamivudine est autorisée sous le nom d'Epivir depuis 1996.

Quelles études ont été menées sur Kivexa?

Kivexa a fait l'objet de trois études principales incluant au total 1 230 patients. Au moment de l'autorisation de Kivexa, l'abacavir était autorisé à une dose de 300 mg deux fois par jour. Les études ont donc consisté en une comparaison de l'abacavir pris à raison de 600 mg une fois par jour et à raison de 300 mg deux fois par jour, en association avec la lamivudine et avec un ou deux autres médicaments antiviraux. Dans deux études, les principes actifs ont été administrés sous la forme de médicaments séparés, tandis que dans la troisième, un comprimé associant les deux substances pour une dose journalière unique a été utilisé. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le changement du taux de VIH dans le sang (charge virale) après 24 ou 48 semaines de traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Kivexa au cours des études?

Les deux doses d'abacavir, prises en association avec la lamivudine et d'autres médicaments antiviraux, ont présenté la même efficacité caractérisée par une réduction des charges virales. Dans la première étude, 66 % des patients (253 sur 384) prenant de l'abacavir une fois par jour présentaient des charges virales inférieures à 50 copies/ml au bout de 48 semaines de traitement, contre 68 % des patients (261 sur 386) qui en prenaient deux fois par jour. Le comprimé associant l'abacavir et la lamivudine pris une fois par jour présentait lui aussi la même efficacité que les médicaments pris séparément deux fois par jour en ce qui concerne la réduction des charges virales sur une période de traitement de 24 semaines.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Kivexa?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kivexa (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: hypersensibilité (réactions allergiques), éruptions cutanées, nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (mal au ventre), maux de tête, arthralgie (douleurs articulaires), troubles musculaires, toux, symptômes nasaux (problèmes au niveau du nez, tels qu'irritation et nez qui coule), fièvre, léthargie (manque d'énergie), asthénie (fatigue), insomnie (difficulté à dormir), malaises, perte d'appétit et alopécie (perte de cheveux). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kivexa, voir la notice.

Des réactions d'hypersensibilité surviennent chez les patients sous Kivexa, généralement au cours des six premières semaines de traitement, et peuvent engager le pronostic vital. Le risque d'hypersensibilité est plus élevé chez les patients porteurs du gène HLA-B (type 5701). Les symptômes incluent dans presque tous les cas de la fièvre ou une éruption cutanée, mais aussi très fréquemment les symptômes suivants: nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, dyspnée (difficultés respiratoires), toux, léthargie, malaise, maux de tête, signes de troubles du foie dans le sang et myalgies (douleurs musculaires). Le traitement par Kivexa doit être immédiatement arrêté si le patient présente une réaction d'hypersensibilité. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Kivexa a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Kivexa sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kivexa?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Kivexa est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Kivexa, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Par ailleurs, la société qui fabrique Kivexa fournira un kit de formation destiné à tous les médecins susceptibles de prescrire le médicament, pour assurer une meilleure sensibilisation au risque de réactions d'hypersensibilité et pour donner des conseils concernant la prise en charge. Les patients recevront également une carte de mise en garde résumant les principales informations de sécurité sur les réactions d'hypersensibilité au médicament.

Autres informations relatives à Kivexa

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Kivexa, le 17 décembre 2004.

L'EPAR complet relatif à Kivexa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Kivexa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.