



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Kivexa

abakavir i lamivudin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Kivexa. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka Kivexa u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu tog lijeka.

## Što je Kivexa?

Kivexa je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari: abakavir (600 mg) i lamivudin (300 mg). Dostupan je u obliku tableta.

## Za što se Kivexa koristi?

Lijek Kivexa primjenjuje se u kombinaciji s najmanje još jednim protuvirusnim lijekom za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV), virusa koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS), u odraslih i djece tjelesne težine od barem 25 kg.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Kivexa koristi?

Terapiju lijekom Kivexa mora propisati liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Prije početka terapije lijekom abakavir svi se bolesnici trebaju testirati kako bi se utvrdilo imaju li gen „HLA-B (tip 5701)“. Bolesnici s tim genom izloženi su povećanom riziku od alergijske reakcije na abakavir pa ne bi smjeli uzimati lijek Kivexa.

Kivexa se uzima kao jedna tableta jednom na dan. Smije se primjenjivati samo u bolesnika s težinom od najmanje 25 kg. Bolesnici kojima je potrebno prilagođavanje doze abakavira ili lamivudina trebaju uzimati lijekove zasebno.



## Kako djeluje Kivexa?

Obje djelatne tvari lijeka Kivexa, abakavir i lamivudin, nukleozidni su inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI-ovi). Obje djeluju na sličan način blokirajući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV proizvodi, a koji mu omogućuje da zarazi stanice i proizvodi više virusa. Kad se uzima u kombinaciji s najmanje još jednim drugim lijekom protiv HIV-a, Kivexa smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je niskom. Kivexa ne liječi zarazu HIV-om ili AIDS, no može odgoditi oštećenje imunskog sustava i razvoj infekcija te bolesti povezanih s AIDS-om.

Obje djelatne tvari dostupne su u Europskoj uniji (EU) od kasnih 1990.-tih: abakavir je odobren pod nazivom Ziagen od 1999., a lamivudin je odobren pod nazivom Epivir od 1996.

## Kako je lijek Kivexa ispitivan?

Lijek Kivexa ispitivan je u tri glavna ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 1.230 bolesnika. U trenutku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Kivexa, abakavir je bio odobren u dozi od 300 mg dvaput na dan. Stoga je ispitivanjima uspoređen abakavir u dozi od 600 mg jednom na dan i u dozi od 300 mg dvaput na dan, u kombinaciji s lamivudinom i jednim ili dvama drugim protuvirusnim lijekovima. U dva su ispitivanja upotrijebljene djelatne tvari koje su se uzimale kao zasebni lijekovi, dok se u trećem upotrijebila kombinirana tableta u jednoj dnevnoj dozi. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je promjena u razini HIV-a u krvi (virusno opterećenje) nakon 24 ili 48 tjedana liječenja.

## Koje su koristi lijeka Kivexa utvrđene u ispitivanjima?

Obje doze abakavira, uzete u kombinaciji s lamivudinom i drugim protuvirusnim lijekovima, bile su podjednako djelotvorne u smanjivanju virusnog opterećenja. U prvom ispitivanju 66 % (253 od 384) bolesnika koji su uzimali abakavir jednom na dan imalo je virusno opterećenje od 50 kopija/ml nakon 48 tjedana liječenja, u usporedbi sa 68 % (261 od 386) bolesnika koji su uzimali lijek dvaput na dan. Kombinirana tableta uzimana jednom na dan bila je podjednako djelotvorna u smanjivanju virusnog opterećenja tijekom razdoblja terapije od 24 tjedna kao i lijekovi uzimani zasebno dvaput na dan.

## Koji su rizici povezani s lijekom Kivexa?

Najčešće nuspojave lijeka Kivexa (mogu se javiti u između 1 i 10 bolesnika na 100) su preosjetljivost (alergijske reakcije), osip, mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, proljev, abdominalna bol (bol u truhu), glavobolja, artralgijska (bol u zglobovima), mišićni poremećaji, kašalj, nosni simptomi (problemi nosa, poput nadraženosti ili iscjetka iz nosa), vrućica, letargija (nedostatak energije), umor, nesanica (poteškoće sa spavanjem), malaksalost (osjećaj slabosti), gubitak apetita i alopecija (gubitak kose). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Kivexa potražite u uputi o lijeku.

Reakcije preosjetljivosti pojavljuju se u bolesnika koji uzimaju lijek Kivexa obično u roku od prvih šest tjedana liječenja i mogu biti opasne po život. Rizik od preosjetljivosti veći je u bolesnika koji imaju gen HLA-B (tip 5701). Simptomi gotovo uvijek uključuju vrućicu ili osip, no također vrlo često uključuju i mučninu, povraćanje, proljev, abdominalnu bol, dispneju (otežano disanje), kašalj, letargiju, malaksalost, glavobolju, znakove oštećenja jetre u krvi i mijalgiju (mišićnu bol). Liječenje lijekom Kivexa treba odmah prekinuti ako bolesnik ima reakciju preosjetljivosti. Više informacija i potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Kivexa odobren?**

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Kivexa nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kivexa?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Kivexa. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Kivexa nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, proizvođač lijeka Kivexa dostavit će edukacijske materijale svim liječnicima za koje se očekuje da će propisivati ovaj lijek s ciljem povećavanja svijesti o riziku od reakcija preosjetljivosti i pružanja smjernica za upravljanje istim. Bolesnici će također primiti karticu upozorenja koja sadrži sažetak ključnih informacija za sigurnu primjenu vezanih uz reakcije preosjetljivosti na ovaj lijek.

## **Ostale informacije o lijeku Kivexa**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Kivexa na snazi u Europskoj uniji od 17. prosinca 2004.

Cjeloviti EPAR za lijek Kivexa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Kivexa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 04. 2016.