



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Kivexa

abakavir és lamivudin

Ez a dokumentum a Kivexa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Kivexa alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Kivexa?

A Kivexa két hatóanyagot, abakavirt (600 mg) és lamivudint (300 mg) tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Kivexa?

A Kivexa-t legalább egy másik vírusellenes gyógyszerrel kombinálva a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immunhiány vírussal (HIV) fertőzött felnőttek és legalább 25 kg testsúlyú gyermekek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Kivexa-t?

A Kivexa-t csak olyan orvos írhatja fel, aki tapasztalattal rendelkezik a HIV-fertőzés kezelésében.

Az abakavirral történő kezelés megkezdése előtt minden beteget meg kell vizsgálni, hogy rendelkezik-e a „HLA-B (5701. típus)” nevű génnel. Az ilyen génnel rendelkező betegeknél nagyobb a kockázata az abakavirral szembeni allergiás reakció kialakulásának, így ők a Kivexa-t nem kaphatják.

Naponta egyszer egy Kivexa tablettát kell bevenni. A gyógyszer csak olyan betegeknek adható, akiknek a testsúlya legalább 25 kg. Azoknak a betegeknek, akiknél az abakavir vagy a lamivudin adagjának beállítására van szükség, a két gyógyszert külön kell szedniük.



Hogyan fejti ki hatását a Kivexa?

A Kivexa mindkét hatóanyaga, az abakavir és a lamivudin is „nukleozid reverz transzkriptáz gátló” (NRTI). Mindkét hatóanyag hasonló módon, egy a HIV-vírus által termelt, a vírust a sejtek megfertőzésére és még több vírus termelésére képessé tevő enzim, a reverz transzkriptáz aktivitásának gátlásával fejti ki hatását. A Kivexa legalább egy másik HIV-gyógyszerrel kombinálva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. A Kivexa nem gyógyítja a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását és az AIDS-szel járó fertőzések és betegségek kialakulását.

Mindkét hatóanyag az 1990-es évek vége óta forgalomban van az Európai Unióban (EU): az abakavirt 1999-ben Ziagen néven, a lamivudint pedig 1996-ban Epivir néven engedélyezték.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Kivexa-t?

A Kivexa-t három fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 1230 beteg vett részt. A Kivexa engedélyezésének idején az abakavir engedélyezett adagja naponta kétszer 300 mg volt. Ezért a vizsgálatokban az abakavir naponta egyszer szedett 600 mg-os adagját az abakavir naponta kétszer szedett 300 mg-os adagjával hasonlították össze, mindkettőt lamivudinnal és egy vagy két másik vírusellenes gyógyszerrel kombinálva. Két vizsgálatban a hatóanyagokat külön gyógyszerként alkalmazták, míg a harmadikban egy kombinációs tablettát adtak a napi egyszeri adag esetében. A hatásosság fő mértéke a HIV-vírus vérben mért szintjének (vírusterhelésnek) a változása volt 24 vagy 48 hetes kezelést követően.

Milyen előnyei voltak a Kivexa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az abakavir mindkét adagja lamivudinnal és más vírusellenes gyógyszerekkel kombinálva ugyanolyan hatásosan csökkentette a vírusterhelést. Az első vizsgálatban az abakavirt naponta egyszer szedő betegek 66%-ánál (384 beteg közül 253-nál) 48 heti kezelés után 50 kópia/ml alá csökkent a vírusterhelés, szemben a gyógyszert naponta kétszer szedő betegek 68%-ával (386 közül 261). A naponta egyszer szedett kombinációs tabletták is ugyanolyan hatásosan csökkentette a vírusterhelést 24 heti kezelés után, mint a naponta kétszer, külön szedett gyógyszerek.

Milyen kockázatokkal jár a Kivexa alkalmazása?

A Kivexa leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a túlérzékenység (allergiás reakciók), kiütések, hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, fejfájás, ízületi fájdalmak, izom-rendellenességek, köhögés, nazális tünetek (orrproblémák, például irritáció vagy orrfolyás), láz, levertség (energiahiány), fáradtság, álmatlanság, általános rossz közérzet, étvágycsökkenés és a hajhullás. A Kivexa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Túlérzékenységi reakciók előfordulnak a Kivexa-t szedő betegek körében, rendszerint a kezelés első hat hetében, és ezek életveszélyesek lehetnek. A túlérzékenység kockázata magasabb a HLA-B (5701. típus) génnel rendelkező betegek esetében. A tünetek között majdnem mindig szerepel a láz és a kiütés, de szintén nagyon gyakori a hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, nehézlégzés, köhögés, levertség, rossz közérzet, fejfájás, májkárosodásra utaló jelek a vérben és az izomfájdalom is. A Kivexa alkalmazását azonnal be kell fejezni, ha a betegnél túlérzékenységi reakció lép fel. További információ és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kivexa forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Kivexa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kivexa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kivexa lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Kivexa-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Kivexa-t gyártó vállalat a gyógyszert várhatóan felíró valamennyi orvosnak oktatóanyagot biztosít, amely felhívja a figyelmet a túlérzékenységi reakciók kockázatára, valamint útmutatást nyújt azok kezeléséhez. A betegek is kapnak egy figyelmeztető kártyát, amely összefoglalja a gyógyszerrel kapcsolatos túlérzékenységi reakciókra vonatkozó főbb biztonságossági információkat.

A Kivexa-val kapcsolatos egyéb információ

2004. december 17-én az Európai Bizottság a Kivexa-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Kivexa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Kivexa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2016.