



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

### Kivexa

abakaviras ir lamivudinas

Šis dokumentas yra Kivexa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Kivexa rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

#### Kas yra Kivexa?

Kivexa – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: abakaviro (600 mg) ir lamivudino (300 mg). Gaminamos šio vaisto tabletės.

#### Kam vartojamas Kivexa?

Kivexa skiriamas kartu su bent vienu kitu antivirusiniu vaistu suaugusiesiems ir ne mažiau kaip 25 kg sveriantiems vaikams, užsikrėtusiems įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### Kaip vartoti Kivexa?

Kivexa turi skirti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Prieš pradėdant gydymą abakaviru, būtina patikrinti, ar pacientas nėra geno HLA-B (5701 tipo) nešiotojas. Šį geną turintiems pacientams rizika, kad pasireikš padidėjusio jautrumo abakavirui reakcija, yra didesnė, todėl jie neturėtų vartoti Kivexa.

Viena Kivexa tabletė geriama vieną kartą per parą. Vaistą galima skirti tik ne mažiau kaip 25 kg sveriantiems pacientams. Pacientai, kuriems reikia koreguoti abakaviro ar lamivudino dozę, turėtų šiuos vaistus vartoti atskirai.



## Kaip veikia Kivexa?

Abi Kivexa veikliosios medžiagos abakaviras ir lamivudinas yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (NRTI). Jie abu veikia panašiai – slopina atvirkštinės transkriptazės, ŽIV gaminamo fermento, leidžiančio infekcijai patekti į ląsteles ir pagaminti daugiau virusų, veikimą. Kivexa, vartojamas kartu su bent vienu kitu vaistu nuo ŽIV, sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Kivexa negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, tačiau gali prailginti imuninės sistemos funkcionavimo laiką ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms bei ligoms.

Abi veikliosios medžiagos Europos Sąjungoje (ES) jau įregistruotos nuo XX a. dešimtojo dešimtmečio pabaigos; abakaviras buvo registruotas 1999 m. Ziagen pavadinimu, o lamivudinas –1996 m. Epivir pavadinimu.

## Kaip buvo tiriamas Kivexa?

Kivexa poveikis tirtas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 230 pacientų. Kai buvo suteiktas Kivexa rinkodaros leidimas, abakavirą buvo leidžiama skirti po 300 mg du kartus per parą. Dėl to tyrimuose buvo lyginamas 600 mg kartą per parą abakaviro dozės ir 300 mg du kartus per parą dozės, vartojamų kartu su lamivudinu ir dar vienu arba dviem antivirusiniais vaistais, poveikis. Dviejuose tyrimuose veikliosios medžiagos buvo skiriamos atskirai, o trečiajame vieną kartą per parą buvo skiriama viena abiejų medžiagų derinio tabletė. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ŽIV koncentracijos (virusų kiekio) pokytis kraujyje po 24 arba 48 gydymo savaitių.

## Kokia Kivexa nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad abiejų abakaviro dozių ir lamivudino bei kitų antivirusinių vaistų deriniai vienodai veiksmingai sumažina virusų kiekį pacientų kraujyje. Pirmajame tyrime po 48 gydymo savaitių virusų kiekis buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml 66 proc. (253 iš 384) viena kartą per parą abakavirą vartojusių pacientų palyginti su 68 proc. (261 iš 386) dukart per parą abakavirą vartojusių pacientų grupėje. Kartą per parą skiriamos vienos abiejų vaistų derinio tabletės veiksmingumas nesiskyrė nuo atskirai dukart per parą vartotų atitinkamų vaistų veiksmingumo ir vienodai sumažino virusų kiekį po 24 gydymo savaitių.

## Kokia rizika siejama su Kivexa vartojimu?

Dažniausi Kivexa šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos), odos bėrimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, galvos skausmas, sąnarių skausmas, sutrikusi raumenų veikla, kosulys, nosies simptomai (tokie nosies funkcijos sutrikimai kaip nosies dirginimas ir sloga), karščiavimas, mieguistumas (energijos trūkumas), nuovargis, nemiga (negalėjimas užmigti), bendra bloga savijauta, apetito netekimas ir plaukų slinkimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Kivexa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškia maždaug 3 proc. Kivexa vartojančių pacientų, dažniausiai per pirmąsias šešias gydymo savaites, ir gali kelti pavojų gyvybei. Padidėjusio jautrumo reakcija dar labiau tikėtina HLA-B (5701 tipo) geną turintiems pacientams. Simptomai beveik visada apima karščiavimą arba odos bėrimą, tačiau labai dažnai gali pasireikšti ir pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), kosulys, letargija, bendras negalavimas, galvos skausmas, iš kraujo tyrimų matomi kepenų funkcijos sutrikimo požymiai ir mialgija (raumenų skausmas). Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje. Jei pacientui pasireiškia padidėjusio

jautrumo reakcija, gydymą Kivexa reikia nedelsiant nutraukti. Kivexa negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Kivexa buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Kivexa teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kivexa vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Kivexa vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Kivexa preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Kivexa gaminanti bendrovė, siekdama didinti gydytojų informuotumą apie padidėjusio jautrumo reakcijų riziką ir rekomenduoti, kaip ją valdyti, visus šį vaistą savo pacientams skirsiančius gydytojus aprūpins šviečiamosios medžiagos paketu. Pacientai taip pat gaus įspėjamąją kortelę su apibendrinta svarbiausia informacija apie šio vaisto saugumą ir padidėjusio jautrumo reakcijas.

## **Kita informacija apie Kivexa**

Europos Komisija 2004 m. gruodžio 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Kivexa rinkodaros leidimą.

Išsamų Kivexa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Kivexa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016–04.