



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Kivexa

abakavirs un lamivudīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Kivexa*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Kivexa* lietošanu.

Kas ir *Kivexa*?

Kivexa ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas – abakaviru (600 mg) un lamivudīnu (300 mg). Tās ir pieejamas tablešu veidā.

Kāpēc lieto *Kivexa*?

Kivexa lieto kombinācijā ar vismaz vēl vienām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pieaugušos un bērnus, kuru svars ir vismaz 25 kg, kuri ir inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Kivexa*?

Kivexa terapiju drīkst parakstīt tikai ārsts ar pieredzi HIV infekcijas kontrolē.

Pirms abakavira terapijas visus pacientus pārbauda, lai pārliecinātos, ka viņiem nav gēna, ko dēvē par „HLA-B (5701 alēle)”. Pacientiem ar šo gēnu ir palielināts alerģiskas reakcijas uz abakaviru risks, tāpēc viņi nedrīkst lietot *Kivexa*.

Kivexa lieto pa vienai tabletei vienreiz dienā. Šīs zāles drīkst izsniegt tikai pacientiem, kuri sver vismaz 25 kg. Pacientiem, kuriem nepieciešama abakavira vai lamivudīna devas pielāgošana, šīs zāles jālieto atsevišķi.



Kā Kivexa darbojas?

Abas *Kivexa* aktīvās vielas – abakavirs un lamivudīns – ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori (*NRTI*). Tās abas darbojas līdzīgi, bloķējot reversās transkriptāzes – *HIV* veidota fermenta, kas vīrusam nepieciešams, lai inficētu šūnas un nodrošinātu jaunu vīrusu veidošanos, – darbību. *Kivexa*, lietojot kombinācijā ar vismaz vēl vienām pretvīrusu zālēm, samazina *HIV* daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Kivexa* neizārstē ne *HIV* infekciju, ne *AIDS*, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un samazināt ar *AIDS* saistītu infekciju un slimību attīstību.

Abas aktīvās vielas ir pieejamas Eiropas Savienībā (ES) kopš 20. gadsimta 90. gadu beigām: abakavirs 1999. gadā reģistrēts ar nosaukumu *Ziagen*, un lamivudīns 1996. gadā reģistrēts ar nosaukumu *Epivir*.

Kā noritēja Kivexa izpēte?

Kivexa pētīja trijos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1230 pacientus. *Kivexa* reģistrācijas laikā apstiprinātā abakavira deva bija 300 mg divreiz dienā. Tāpēc pētījumos salīdzināja abakaviru devā 600 mg vienreiz dienā un devā 300 mg divreiz dienā, lietojot kombinācijā ar lamivudīnu un vienu vai divām citām pretvīrusu zālēm. Divos pētījumos aktīvās vielas lietoja kā atsevišķas zāles, savukārt trešajā pētījumā lietoja kombinēto tableti vienreiz dienā. Galvenais efektivitātes rādītājs bija *HIV* līmeņa izmaiņas asinīs (vīrusu slodze) pēc 24 vai 48 ārstēšanas nedēļām.

Kādas bija Kivexa priekšrocības šajos pētījumos?

Vīrusu slodzes samazināšanā abas abakavira devas, lietojot tās kombinācijā ar lamivudīnu un citām pretvīrusu zālēm, bija vienlīdz iedarbīgas. Pirmajā pētījumā 66 % pacientu (253 pacientiem no 384), kas lietoja abakaviru vienreiz dienā, pēc 48 nedēļām vīrusu slodze bija mazāka par 50 vienībām/ml, salīdzinot ar 68 % pacientu (261 pacientu no 386), kas lietoja šīs zāles divreiz dienā. Pēc 24 nedēļu ilgas ārstēšanas, kombinētā tablete, ieņemot vienreiz dienā, bija tikpat iedarbīga vīrusu slodzes samazināšanā kā divreiz dienā atsevišķi lietotās zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot Kivexa?

Visbiežāk novērotās *Kivexa* nevēlamās blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas), izsitumi, slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā (vēdergrauzes), galvassāpes, artralģija (locītavu sāpes), muskuļu darbības traucējumi, klepus, deguna simptomi (piemēram, kairinājums degunā un iesnas), drudzis, letarģija (enerģijas zudums), nogurums, bezmiegs, savārgums (slikta pašsajūta), apetītes zudums un alopēcija (matu izkrišana). Pilns visu *Kivexa* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Paaugstinātas jutības reakcijaspacienti, kas lieto *Kivexa*, parasti novēro pirmajās sešās ārstēšanas nedēļās, un tās var apdraudēt dzīvību. Paaugstinātas jutības risks ir lielāks tiem pacientiem, kuriem ir HLA-B (5701. tipa) gēns. Simptomi gandrīz vienmēr ietver drudzi vai izsitumus, bet ļoti bieži arī sliktu dūšu, vemšanu, caureju, sāpes vēderā, dispneju (apgrūtinātu elpošanu), klepu, letarģiju, savārgumu, galvassāpes, aknu bojājumu pazīmes asinīs un mialģiju (muskuļu sāpes). *Kivexa* nekavējoties jāpārtrauc lietot, ja pacientam ir paaugstinātas jutības reakcija. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Kivexa tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Kivexa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Kivexa* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Kivexa* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Kivexa* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Kivexa* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Kivexa* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas ražo *Kivexa*, visiem ārstiem, kuri varētu izrakstīt šīs zāles, izsniegs izglītojošus materiālus, lai uzlabotu viņu informētību par risku saistībā ar šo zāļu izraisītām paaugstinātas jutības reakcijām un sniegtu norādījumus par to novēršanu. Turklāt pacienti saņems brīdinājuma kartīti, kurā apkopota galvenā informācija par zāļu drošumu attiecībā uz šo zāļu izraisītām paaugstinātas jutības reakcijām.

Cita informācija par *Kivexa*

Eiropas Komisija 2004. gada 17. decembrī izsniedza *Kivexa* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Kivexa* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Kivexa* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2016.