



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Kivexa

abacavir u lamivudina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Kivexa. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Kivexa.

X'inhu Kivexa?

Kivexa huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi, l-abacavir (600 mg) u l-lamivudina (300 mg). Jiġi bħala pilloli.

Għal xiex jintuża Kivexa?

Jintuża flimkien ma' tal-anqas mediċina antivirali oħra għall-kura ta' adulti u tfal li jiżnu mill-inqas 25 kg li huma infettati bil-vajrus tal-immunodeficijenza umana (HIV), il-vajrus li jikkawża s-sindromu mill-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss bi preskrizzjoni medika.

Kif jintuża Kivexa?

Kivexa għandu jiġi preskritt minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-infezzjoni mill-HIV.

Qabel ma tinbeda l-kura bl-abacavir, il-pazjenti kollha għandu jkollhom test sabiex ikunu jafu jekk għandhomx il-ġene bl-isem 'HLA-B (tip 5701)'. Il-pazjenti b'dan il-ġene huma f'riskju akbar li jkollhom reazzjoni allergika għall-abacavir, għalhekk m'għandhomx jieħdu Kivexa.

Kivexa jittiehed bħala pillola waħda kuljum. Għandu jingħata biss lil pazjenti li jiżnu mill-inqas 25 kg. Pazjenti li għandhom bżonn jaġġustaw id-doża tal-abacavir jew il-lamivudina għandhom jieħdu l-mediċini separatament.



Kif jaħdem Kivexa?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Kivexa, l-abakavir u l-lamivudina, huma inibituri nukleosidiċi tat-transkrittazji inversa (NRTIs). It-tnejn li huma jaħdmu b'mod simili billi jimblukaw l-attività tat-transkrittazji inversa, enzima prodotta mill-HIV li tippermetti l-vajrus jinfetta ċ-ċelloli u jiġġenera aktar virusis. Kivexa, meħud flimkien ma' tal-anqas medċina oħra tal-HIV, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Kivexa ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV jew tal-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara prodotta lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Iż-żewġ sustanzi attivi ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) mill-aħħar tad-disgħinijiet: l-abakavir ilu awtorizzat bħala Ziagen mill-1999, u l-lamivudina ilha awtorizzata bħala Eпивir mill-1996.

Kif ġie studjat Kivexa?

Kivexa ġie studjat fi tliet studji ewlenin, li fihom ħadu sehem 1,230 pazjent. Fiz-żmien meta Kivexa ġie awtorizzat, l-abakavir kiseb awtorizzazzjoni f'doża ta' 300 mg darbtejn kuljum. Għaldaqstant, l-istudji qabblu l-abakavir meħud f'doża ta' 600 mg darba kuljum u f'doża ta' 300 mg darbtejn kuljum, flimkien mal-lamivudina u medċina antivirali waħda oħra jew tnejn oħra. Żewġ studji użaw is-sustanzi attivi meħuda bħala medċini separati, filwaqt li t-tielet wieħed uża pillola li fiha kombinazzjoni tad-doża darba kuljum. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell ta' HIV fid-demm (tagħbija virali), wara 24 jew 48 ġimgħa ta' kura.

X'benefiċċju wera Kivexa matul l-istudji mwettqa?

Iż-żewġ dozi ta' abakavir, meħuda flimkien mal-lamivudina u medċini antivirali oħra, irriżultaw effikaċi ndaqg għat-tnaqqis tat-tagħbijiet virali. Fl-ewwel studju, 66% (253 minn 384) tal-pazjenti li ħadu l-abakavir darba kuljum kellhom tagħbijiet virali inqas minn 50 kopja/ml wara 48 ġimgħa ta' kura, meta mqabbla ma' 68% (261 minn 386) tal-pazjenti li ħaduh darbtejn kuljum. Il-pillola li fiha l-kombinazzjoni meħuda darba kuljum kellha wkoll l-istess effikaċja daqs dik tal-medċini meħudin separatament darbtejn kuljum fit-tnaqqis tat-tagħbijiet virali matul 24 ġimgħa ta' kura.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Kivexa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kivexa (li dehru f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi), raxx, nawżja (dardir), remettar, dijarea, uġiġħ addominali (uġiġħ ta' stonku), uġiġħ ta' ras, artralġija (uġiġħ fil-ġogi), disturbu fil-muskoli, sogħla, sintomi nażali (problemi fl-immieħer bħal irritazzjoni jew imnieħer inixxi), deni, letarġija (nuqqas ta' enerġija), eżawriment (għeja), insomnija (diffikultà biex torqod), telqa (ma tħossokx f'sikktek), telf ta' aptit u alopeċja (telf ta' xagħar). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Kivexa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Reazzjonijiet ta' ipersensittività jseħħu f'madwar 3% tal-pazjenti li jieħdu Kivexa, normalment fl-ewwel sitt ġimgħat ta' kura, u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' ipersensittività huwa oġħla fil-pazjenti li għandhom il-gene HLA-B (tip 5701). Fost is-sintomi kważi dejjem hemm deni jew raxx, iżda huma wkoll komuni ħafna nawżja, remettar, dijarea, uġiġħ addominali, dispnea (diffikultà biex tieħu n-nifs), sogħla, letarġija, telqa (ma tħossokx f'sikktek), uġiġħ ta' ras, sinjali ta' ħsara tal-fwied fid-demm u mijalġija (uġiġħ fil-muskoli). Kivexa m'għandux jintuża minn persuni ipersensittivi (allergiċi) għal-lamivudina, l-abakavir jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu. Lanqas m'għandu jintuża minn pazjenti li għandhom problemi severi fil-fwied. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Kivexa?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Kivexa huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kivexa?

Ġie żviluppjat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Kivexa jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Kivexa, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn dan, il-kumpanija li tipproduċi Kivexa ser tqassam materjal edukattiv lit-tobba kollha li mistennija jippreskrivu l-medicina, biex iżżid is-sensibilizzazzjoni dwar ir-riskju ta' reazzjonijiet ta' ipersensittività u biex tagħti gwida dwar kif dan għandu jiġi mmaniġġjat. Il-pazjenti ser jirċievu wkoll karta ta' twissija li tagħti informazzjoni prinċipali fil-qosor dwar reazzjonijiet ta' ipersensittività b'din il-medicina.

Aktar informazzjoni dwar Kivexa

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Kivexa valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-17 ta' Diċembru 2004.

L-EPAR sħiħ għal Kivexa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Kivexa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 04-2016.