



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Kivexa

abacavir en lamivudine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Kivexa. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Kivexa vast te stellen.

Wat is Kivexa?

Kivexa is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: abacavir (600 mg) en lamivudine (300 mg). Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten.

Wanneer wordt Kivexa voorgeschreven?

Kivexa wordt gebruikt in combinatie met ten minste één ander antiviraal geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen en kinderen met een gewicht van ten minste 25 kg die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het acquired immune deficiency syndrome (aids) veroorzaakt.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Kivexa gebruikt?

Kivexa moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het behandelen van hiv-infectie.

Voor aanvang van de behandeling met abacavir moet iedere patiënt getest worden op een bepaald gen, genaamd 'HLA-B (type 5701)'. Patiënten met dit gen lopen een verhoogd risico op een allergische reactie op abacavir en mogen dus geen Kivexa toegediend krijgen.



De dosering van Kivexa is één tablet eenmaal per dag. Het mag alleen worden gegeven aan patiënten die ten minste 25 kg wegen. Patiënten die een aangepaste dosis abacavir of lamivudine nodig hebben, moeten de middelen afzonderlijk innemen.

Hoe werkt Kivexa?

Beide werkzame stoffen in Kivexa, abacavir en lamivudine, zijn nucleoside-reversetranscriptaseremmers (NRTI's). Beide stoffen werken op een soortgelijke manier en belemmeren de werking van reverse transcriptase, een door hiv gemaakt enzym waardoor het virus cellen kan infecteren en zich kan vermenigvuldigen. Wanneer Kivexa wordt gebruikt in combinatie met ten minste één ander hiv-middel, verlaagt het de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het die op een laag niveau. Kivexa geneest hiv-infectie of aids niet maar kan wel de afbraak van het immuunsysteem en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen vertragen.

Beide werkzame stoffen zijn sinds eind jaren negentig in de Europese Unie (EU) verkrijgbaar: abacavir is sinds 1999 goedgekeurd onder de naam Ziagen en lamivudine is sinds 1996 goedgekeurd onder de naam Epivir.

Hoe is Kivexa onderzocht?

Kivexa is onderzocht in drie hoofdstudies waaraan in totaal 1 230 patiënten deelnamen. Ten tijde van de toelating van Kivexa was abacavir toegestaan in een dosis van 300 mg tweemaal per dag. Daarom is in de studies een dosis van 600 mg abacavir eenmaal per dag vergeleken met een dosis van 300 mg tweemaal per dag, in combinatie met lamivudine en een of twee andere antivirale middelen. In twee studies zijn de werkzame stoffen gebruikt als afzonderlijke geneesmiddelen, terwijl in de derde studie een combinatietablet is gebruikt voor de eenmaal daagse dosis. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering van de hoeveelheid hiv in het bloed (virale belasting) na 24 of 48 weken behandeling.

Welke voordelen bleek Kivexa tijdens de studies te hebben?

Beide doses abacavir, genomen in combinatie met lamivudine en andere antivirale geneesmiddelen, waren even werkzaam ter vermindering van de virale belasting. In de eerste studie had 66% van de patiënten die eenmaal daags abacavir innamen (253 van de 384) na 48 weken behandeling een virale belasting van minder dan 50 kopieën/ml, tegenover 68% van de patiënten die tweemaal daags abacavir innamen (261 van de 386). De combinatietablet, die eenmaal per dag werd ingenomen, was even werkzaam voor het reduceren van de virale belasting in 24 weken als de geneesmiddelen die tweemaal per dag afzonderlijk werden ingenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Kivexa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kivexa (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn overgevoeligheid (allergische reacties), uitslag, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, hoofdpijn, gewrichtspijn, spieraandoeningen, hoesten, neusproblemen zoals neusirritatie en een loopneus, koorts, lusteloosheid, vermoeidheid, slaperigheid, malaise (onwel voelen), gebrek aan eetlust en haaruitval. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Kivexa.

Overgevoeligheidsreacties komen voor bij patiënten die met Kivexa worden behandeld, doorgaans binnen de eerste zes behandelingsweken, en kunnen levensbedreigend zijn. Het risico van overgevoeligheidsreacties ligt hoger bij patiënten met het gen HLA-B (type 5701). De symptomen omvatten bijna altijd koorts of uitslag, maar zeer vaak ook misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, dyspneu (moeilijke ademhaling), hoesten, lusteloosheid, malaise, hoofdpijn, tekenen van leverschade in het bloed en spierpijn. Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt bij de patiënt, moet de behandeling met Kivexa onmiddellijk worden afgebroken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Kivexa goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kivexa groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kivexa te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Kivexa te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Kivexa veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal de fabrikant van Kivexa aan alle artsen die naar verwachting het geneesmiddel gaan voorschrijven, voorlichtingsmateriaal verstrekken om hen beter bekend te maken met het risico op overgevoeligheidsreacties en een leidraad te bieden voor de behandeling ervan. Bovendien krijgen de patiënten een waarschuwingskaart waarop de belangrijkste veiligheidsinformatie over overgevoeligheidsreacties met dit geneesmiddel is samengevat.

Overige informatie over Kivexa

De Europese Commissie heeft op 17 december 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kivexa verleend.

Het volledige EPAR voor Kivexa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Kivexa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2016.