



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Kivexa

abakawir i lamiwudyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Kivexa. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Kivexa do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Kivexa?

Kivexa jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: abakawir (600 mg) i lamiwudynę (300 mg). Lek jest dostępny w postaci tabletek.

#### W jakim celu stosuje się produkt Kivexa?

Lek Kivexa stosuje się w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciwwirusowym w leczeniu osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) – wirusem, który powoduje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt Kivexa?

Leczenie produktem Kivexa powinien przepisywać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Przed rozpoczęciem leczenia abakawirem każdy pacjent powinien poddać się badaniu na obecność genu o nazwie HLA-B (typ 5701). Pacjenci, u których występuje ten gen, są narażeni na podwyższone ryzyko reakcji alergicznej na abakawir, i nie powinni oni przyjmować leku Kivexa.

Lek Kivexa przyjmuje się w postaci jednej tabletki raz na dobę. Produkt należy podawać jedynie pacjentom o masie ciała co najmniej 25 kg. Pacjenci wymagający skorygowania dawki abakawiru lub lamiwudyny powinni przyjmować te leki oddzielnie.



## **Jak działa produkt Kivexa?**

Obie substancje czynne produktu Kivexa – abakawir i lamiwudyna – są nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI). Obie substancje działają w podobny sposób, blokując aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, który umożliwia mu zakażenie komórek w organizmie i namnażanie się. Produkt Kivexa, przyjmowany w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciw wirusowi HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Produkt Kivexa nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, lecz może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Obie substancje czynne są dostępne w Unii Europejskiej (UE) od końca lat 90. XX w.: abakawir dopuszczono do obrotu w 1999 r. pod nazwą Ziagen, a lamiwudynę w 1996 r. pod nazwą Epivir.

## **Jak badano produkt Kivexa?**

Produkt Kivexa oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1 230 pacjentów. W chwili dopuszczenia produktu Kivexa do obrotu abakawir był dopuszczony do obrotu w dawce 300 mg dwa razy na dobę. W badaniach abakawir przyjmowany w dawce 600 mg raz na dobę i 300 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z lamiwudyną porównywano więc z jednym lub dwoma innymi lekami przeciwwirusowymi. W dwóch badaniach stosowano substancje czynne przyjmowane jako oddzielne leki, a w trzecim – tabletkę złożoną do przyjmowania jako jednokrotną dawkę dobową. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu wirusa HIV we krwi (miano wirusa) po upływie 24 lub 48 tygodni leczenia.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Kivexa zaobserwowano w badaniach?**

Obie dawki abakawiru, przyjmowanego w skojarzeniu z lamiwudyną i innymi lekami przeciwwirusowymi, były równie skuteczne w zmniejszaniu miana wirusa. W pierwszym badaniu u 66% (253 z 384) pacjentów przyjmujących abakawir raz na dobę po 48 tygodniach leczenia miano wirusa wynosiło poniżej 50 kopii/ml, w porównaniu z 68% (261 z 386) pacjentów przyjmujących abakawir dwa razy na dobę. Tabletkę złożoną przyjmowaną raz na dobę była tak samo skuteczna w zmniejszaniu miana wirusa po 24 tygodniach leczenia jak leki przyjmowane osobno dwa razy na dobę.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Kivexa?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Kivexa (obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100) to: nadwrażliwość (reakcje alergiczne), wysypka, nudności (mdłości), wymioty, biegunka, bóle brzucha, bóle głowy, bóle stawów, zaburzenia mięśni, kaszel, objawy ze strony nosa (problemy związane z nosem, np. podrażnienie i katar), gorączka, ospałość (brak energii) męczliwość (zmęczenie), bezsenność (problemy ze snem), złe samopoczucie, utrata apetytu i łysienie (utrata owłosienia). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Kivexa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Reakcje nadwrażliwości występują u pacjentów przyjmujących produkt Kivexa zazwyczaj w ciągu pierwszych sześciu tygodni leczenia, i mogą zagrażać życiu. Ryzyko nadwrażliwości jest wyższe u pacjentów z genem HLA-B (typ 5701). Objawy niemal zawsze obejmują gorączkę lub wysypkę, ale często również nudności, wymioty, biegunkę, bóle brzucha, duszność (trudności w oddychaniu), kaszel, ospałość, złe samopoczucie, ból głowy, oznaki uszkodzenia wątroby we krwi i bóle mięśni. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjenta należy natychmiast wstrzymać leczenie produktem Kivexa. Więcej informacji i pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Kivexa?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Kivexa przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Kivexa?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Kivexa opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Kivexa zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wytwarzająca produkt Kivexa zapewni materiały szkoleniowe wszystkim lekarzom, którzy będą przepisywać ten lek, w celu zwiększenia świadomości ryzyka reakcji nadwrażliwości oraz dostarczenia wytycznych w zakresie postępowania w przypadku ich wystąpienia. Pacjenci otrzymają także kartę ostrzegawczą zawierającą streszczenie najważniejszych informacji dotyczących reakcji nadwrażliwości w przypadku stosowania leku.

### **Inne informacje dotyczące produktu Kivexa:**

W dniu 17 grudnia 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Kivexa do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Kivexa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Kivexa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.