



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Kivexa

abacavir e lamivudina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Kivexa. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Kivexa.

O que é o Kivexa?

O Kivexa é um medicamento que contém duas substâncias ativas: abacavir (600 mg) e lamivudina (300 mg). Encontra-se disponível na forma de comprimidos.

Para que é utilizado o Kivexa?

O Kivexa é utilizado em associação com, pelo menos, outro medicamento antivírico no tratamento de adultos e crianças com pelo menos 25 kg infetados pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Kivexa?

O Kivexa deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.

Antes do início do tratamento com o abacavir, deve ser realizado um teste a todos os doentes para determinar se são portadores de um gene específico denominado «HLA-B (tipo 5701)». Os doentes portadores deste gene têm maior risco de desenvolver uma reação alérgica ao abacavir. Por conseguinte, esses doentes não devem tomar o Kivexa.

A dose recomendada do Kivexa é de um comprimido por dia. O medicamento só deve ser administrado em doentes que pesem pelo menos 25 kg. Os doentes que necessitem de ajustes de dose de abacavir ou de lamivudina devem tomar estes medicamentos em separado.



Como funciona o Kivexa?

As duas substâncias ativas do Kivexa, o abacavir e a lamivudina, são análogos nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (NRTI). Ambas funcionam de forma semelhante ao bloquearem a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite infetar as células do organismo e produzir mais vírus. O Kivexa, tomado em associação com, pelo menos, outro medicamento anti-VIH, diminui o nível de VIH no sangue, mantendo-o baixo. O Kivexa não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados ao sistema imunitário, assim como o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

As duas substâncias ativas encontram-se disponíveis na União Europeia (UE) desde finais da década de 90: o abacavir está autorizado desde 1990 sob a denominação de Ziagen, e a lamivudina desde 1996 sob a denominação de Epivir.

Como foi estudado o Kivexa?

O Kivexa foi estudado em três estudos principais que incluíram um total de 1230 doentes. Na altura da aprovação do Kivexa, a dose de abacavir autorizada era de 300 mg, duas vezes por dia. Por conseguinte, os estudos compararam a dose de 600 mg de abacavir em toma única diária e a dose de 300 mg em duas tomas diárias, em associação com lamivudina e um ou dois outros medicamentos antivíricos. Em dois dos estudos, as substâncias ativas foram administradas em comprimidos separados e, no terceiro estudo, foi utilizado um comprimido de associação para o regime de toma única diária. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de VIH no sangue (carga viral) após 24 ou 48 semanas de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Kivexa durante os estudos?

Ambas as doses de abacavir, tomadas em associação com a lamivudina e outros medicamentos antivíricos, foram igualmente eficazes na redução das cargas virais. No primeiro estudo, 66 % dos doentes (253 de um total de 384) que tomavam abacavir uma vez por dia apresentaram cargas virais inferiores a 50 cópias/ml após 48 semanas de tratamento, em comparação com 68 % dos doentes (261 de um total de 368) que tomavam abacavir duas vezes por dia. O comprimido de associação tomado uma vez por dia foi também tão eficaz quanto os medicamentos tomados em comprimidos separados duas vezes por dia na redução das cargas virais nas 24 semanas de tratamento.

Qual é o risco associado ao Kivexa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Kivexa (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são hipersensibilidade (reações alérgicas), erupção cutânea, náuseas (sensação de enjojo), vômitos, diarreia, dor abdominal (dor de barriga), dores de cabeça, artralgia (dor nas articulações), perturbações musculares, tosse, sintomas nasais (tais como irritação e nariz a pingar), febre, letargia (falta de energia), cansaço, insónia (dificuldade em dormir), mal-estar (sensação de indisposição), perda de apetite e alopecia (queda de cabelo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Kivexa, consulte o Folheto Informativo.

Os doentes que tomam o Kivexa apresentam reações de hipersensibilidade, geralmente nas primeiras seis semanas de tratamento, que podem ser mortais. O risco de hipersensibilidade é maior nos doentes com o gene HLA-B (tipo 5701). Os sintomas incluem quase sempre febre ou erupção cutânea, sendo também muito frequente incluírem náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispneia (dificuldade em respirar), tosse, letargia, mal-estar, dores de cabeça, sinais de lesões hepáticas no

sangue e mialgia (dores musculares). O tratamento com o Kivexa deverá ser imediatamente interrompido se o doente apresentar uma reação de hipersensibilidade. Para mais informações e a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Kivexa?

O CHMP concluiu que os benefícios do Kivexa são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Kivexa?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Kivexa. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Kivexa, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que fabrica o Kivexa irá fornecer um pacote informativo a todos os médicos que se espera venham a prescrever o medicamento, de modo a aumentar a sensibilização para o risco de hemorragia e proporcionar orientações sobre como gerir esse risco. Os doentes receberão também um cartão de alerta que resume as principais informações de segurança sobre as reações de hipersensibilidade associadas ao medicamento.

Outras informações sobre o Kivexa

Em 17 de dezembro de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Kivexa.

O EPAR completo relativo ao Kivexa pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Kivexa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.