



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Kivexa

## abacavir și lamivudină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Kivexa. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Kivexa.

### Ce este Kivexa?

Kivexa este un medicament care conține două substanțe active, abacavir (600 mg) și lamivudină (300 mg). Este disponibil sub formă de comprimate.

### Pentru ce se utilizează Kivexa?

Kivexa se utilizează în asociere cu cel puțin un alt medicament antiviral pentru tratarea pacienților adulți și a copiilor cu greutatea de cel puțin 25 kg care sunt infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Kivexa?

Kivexa trebuie prescris de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a infecției cu HIV.

Înainte de începerea tratamentului cu abacavir, toți pacienții trebuie testați pentru a descoperi dacă au gena numită „HLA-B (tip 5701)”. Pacienții cu această genă prezintă un risc crescut de reacții alergice la abacavir; prin urmare, la acești pacienți este contraindicată administrarea Kivexa.

Kivexa se ia sub forma unui comprimat o dată pe zi. Se administrează numai pacienților cu greutatea de cel puțin 25 kg. Pacienții la care este necesară ajustarea dozei de abacavir sau lamivudină trebuie să ia medicamentele separat.



## Cum acționează Kivexa?

Ambele substanțe active din Kivexa, abacavirul și lamivudina, sunt inhibitori nucleozidici ai reverstranscriptazei (INRT). Ambele acționează în mod asemănător, prin blocarea activității reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV, care permite virusului să infecteze celulele și să se înmulțească. Kivexa, administrat în asociere cu cel puțin un alt medicament antiviral, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Kivexa nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ambele substanțe active sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) de la sfârșitul anilor 1990: abacavirul este autorizat sub denumirea de Ziagen din 1999, iar lamivudina este autorizată sub denumirea de Epivir din 1996.

## Cum a fost studiat Kivexa?

Kivexa a fost analizat în trei studii principale care au cuprins în total 1 230 de pacienți. La momentul autorizării Kivexa, abacavirul era autorizat pentru utilizarea în doză de 300 mg de două ori pe zi. Din acest motiv, studiile au comparat administrarea a 600 mg de abacavir o dată pe zi cu administrarea a 300 mg de două ori pe zi, în asociere cu lamivudina și unul sau alte două medicamente antivirale. În două studii, substanțele active au fost administrate ca medicamente separate, iar în al treilea studiu a fost utilizat un comprimat combinat într-o singură doză zilnică. Principala măsură a eficacității a fost modificarea nivelului de HIV în sânge (încărcătura virală) după 24 sau 48 de săptămâni de tratament.

## Ce beneficii a prezentat Kivexa pe parcursul studiilor?

Ambele doze de abacavir, administrate în asociere cu lamivudina și alte medicamente antivirale, au fost la fel de eficiente în ceea ce privește reducerea încărcăturilor virale. În primul studiu, după 48 de săptămâni de tratament, 66% (253 din 384) din pacienții care au luat abacavir o dată pe zi au avut încărcături virale sub 50 copii/ml, comparativ cu 68% (261 din 386) din pacienții care au luat abacavir de două ori pe zi. De asemenea, după 24 de săptămâni de tratament, administrarea comprimatului combinat o dată pe zi a fost la fel de eficientă în ceea ce privește reducerea încărcăturilor virale ca administrarea separată a medicamentelor de două ori pe zi.

## Care sunt riscurile asociate cu Kivexa?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Kivexa (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt hipersensibilitate (reacții alergice), erupții pe piele, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale (de burtă), dureri de cap, artralgie (dureri articulare), tulburări musculare, tuse, simptome nazale (probleme nazale ca iritație și rinoree), febră, letargie (lipsă de energie), oboseală, insomnie, stare generală de rău, lipsa poftei de mâncare și alopecie (căderea părului). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Kivexa, consultați prospectul.

La pacienții tratați cu Kivexa apar, de obicei în primele șase săptămâni de tratament, reacții de hipersensibilitate care pot fi letale. Riscul de hipersensibilitate este mai mare la pacienții care au gena HLA-B (tip 5701). Printre simptome se numără aproape întotdeauna febra sau erupțiile pe piele și, de asemenea, foarte frecvent, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale, dispnee (tulburări de respirație), tuse, letargie, stare generală de rău, dureri de cap, semne de afecțiuni hepatice în sânge și mialgie (dureri musculare). Tratamentul cu Kivexa trebuie oprit imediat, dacă pacientul manifestă o

reacție de hipersensibilitate. Pentru mai multe informații despre lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Kivexa?**

CHMP a hotărât că beneficiile Kivexa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kivexa?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Kivexa să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Kivexa, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care produce Kivexa va pune la dispoziția tuturor medicilor care urmează să prescrie medicamentul materiale educaționale, pentru a mări gradul de sensibilizare cu privire la riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate și pentru a oferi îndrumări cu privire la modul de gestionare terapeutică a acestuia. Pacienții vor primi, de asemenea, un card de avertizare care va prezenta pe scurt principalele informații privind reacțiile de hipersensibilitate asociate cu medicamentul.

## **Alte informații despre Kivexa**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Kivexa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 decembrie 2004.

EPAR-ul complet pentru Kivexa este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Kivexa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2016.