



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Kivexa

abakavir a lamivudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kivexa. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Kivexa.

Čo je liek Kivexa?

Kivexa je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, abakavir (600 mg) a lamivudín (300 mg). Liek je dostupný vo forme tabliet.

Na čo sa liek Kivexa používa?

Liek Kivexa sa používa v kombinácii s najmenej jedným ďalším antivírusovým liekom na liečbu dospelých a detí s hmotnosťou minimálne 25 kg, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Kivexa užíva?

Liek Kivexa má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Pred začiatkom liečby abakavirom majú všetci pacienti absolvovať test na zistenie prítomnosti génu nazývaného HLA-B (typ 5701). Pacienti s týmto génom sú vystavení zvýšenému riziku vzniku alergickej reakcie na abakavir, a preto nemajú užívať liek Kivexa.

Liek Kivexa sa užíva ako jedna tableta raz denne. Liek sa má podávať len pacientom s telesnou hmotnosťou minimálne 25 kg. Pacienti, u ktorých je potrebné upraviť dávku abakaviru alebo lamivudínu, majú užívať tieto lieky samostatne.



Akým spôsobom liek Kivexa účinkuje?

Obidve účinné látky lieku Kivexa, abakavir a lamivudín, sú nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI). Obidve pôsobia podobným spôsobom, a to blokovaním činnosti reverznej transkriptázy, čo je enzým produkovaný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje infikovať bunky a vytvárať viac vírusov. Liek Kivexa užívaný v kombinácii s najmenej jedným ďalším liekom proti HIV znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Kivexa nelieči infekciu HIV ani AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvoj infekcií a ochorení spojených s AIDS.

Obidve účinné látky sú v Európskej únii (EÚ) dostupné od konca 90. rokov 20. storočia: pre abakavir bolo vydané povolenie na uvedenie na trh pod názvom Ziagen v roku 1999 a pre lamivudín bolo vydané povolenie na uvedenie na trh pod názvom Epivir v roku 1996.

Ako bol liek Kivexa skúmaný?

Liek Kivexa sa skúmal v troch hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali celkovo 1 230 pacientov. V čase povolenia lieku Kivexa bol abakavir povolený v dávke 300 mg a mal sa užívať dvakrát denne. V štúdiách sa preto porovnával abakavir užívaný v dávke 600 mg raz denne a v dávke 300 mg dvakrát denne, a to v kombinácii s lamivudínom a s jedným alebo s dvomi ďalšími antivírusovými liekmi. V dvoch štúdiách sa tieto účinné látky užívali ako samostatné lieky, zatiaľ čo v tretej štúdii sa použila kombinovaná tableta, ktorú pacienti užívali raz denne. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny vírusu HIV v krvi (vírusová záťaž) po 24 alebo 48 týždňoch liečby.

Aký prínos preukázal liek Kivexa v týchto štúdiách?

Obidve dávky abakaviru užívané v kombinácii s lamivudínom a ďalšími antivírusovými liekmi boli pri znížení vírusovej záťaže rovnako účinné. V prvej štúdii malo po 48 týždňoch liečby 66 % (253 z 384) pacientov užívajúcich abakavir jedenkrát denne vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml v porovnaní so 68 % pacientov (261 z 386), ktorí liek užívali dvakrát denne. Kombinovaná tableta užívaná jedenkrát denne bola pri znížení vírusovej záťaže po 24 týždňoch liečby rovnako účinná ako lieky, ktoré sa užívali samostatne dvakrát denne.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Kivexa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kivexa (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú precitlivosť (alergické reakcie), vyrážky, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, abdominálna bolesť (bolesť brucha), bolesť hlavy, artralgia (bolesť kĺbov), svalové poruchy, kašeľ, nazálne symptómy (problémy s nosom, napríklad podráždenie a zahlienený nos), horúčka, letargia (nedostatok energie), únava, insomnie (problémy so spánkom), nevoľnosť, strata chuti do jedla a alopecia (vypadávanie vlasov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Kivexa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

V prípade pacientov užívajúcich liek Kivexa sa zvyčajne počas prvých šiestich týždňov liečby vyskytnú reakcie z precitlivosti, ktoré môžu byť životu nebezpečné. Riziko výskytu precitlivosti je vyššie u pacientov s génom HLA-B (typ 5701). Príznaky takmer vždy zahŕňajú horúčku alebo vyrážku, ale veľmi často sa vyskytuje nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), kašeľ, letargia, nevoľnosť, bolesť hlavy, príznaky poškodenia pečene v krvi a myalgia (bolesť svalov). Liečba liekom Kivexa sa má okamžite zastaviť, ak u pacienta dôjde k reakcii z precitlivosti. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kivexa povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Kivexa sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Kivexa?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Kivexa bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Kivexa vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho spoločnosť, ktorá vyrába liek Kivexa, poskytne všetkým lekárom, u ktorých sa očakáva, že budú tento liek predpisovať, vzdelávací materiál, aby sa zlepšila informovanosť o riziku vzniku reakcií z precitlivenosti a zároveň poskytnú pokyny na ich zvládnutie. Pacienti takisto dostanú pohotovostnú kartu, v ktorej budú zhrnuté najdôležitejšie informácie o bezpečnosti týkajúce sa reakcií z precitlivenosti na tento liek.

Ďalšie informácie o lieku Kivexa

Dňa 17. decembra 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Kivexa na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kivexa sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kivexa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2016