



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Kivexa

abakavir in lamivudin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kivexa. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Kivexa?

Kivexa je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, abakavir (600 mg) in lamivudin (300 mg). Na voljo je v obliki tablet.

## Za kaj se zdravilo Kivexa uporablja?

Zdravilo Kivexa se uporablja v kombinaciji z vsaj še enim protivirusnim zdravilom za zdravljenje odraslih in otrok, ki tehtajo najmanj 25 kg, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Kivexa uporablja?

Zdravilo Kivexa lahko predpiše le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Pred začetkom zdravljenja z abakavirjem je treba pri vsakem bolniku opraviti test, s katerim zdravnik ugotovi, ali ima bolnik gen, imenovan HLA-B (tip 5701). Bolniki s tem genom so izpostavljeni višjemu tveganju za pojav alergijske reakcije na abakavir, zato ne smejo jemati zdravila Kivexa.

Bolnik mora vzeti eno tableto zdravila Kivexa na dan. Daje se lahko samo bolnikom s telesno maso vsaj 25 kg. Bolniki, pri katerih je treba odmerka abakavirja ali lamivudina prilagoditi, morajo zdravili jemati ločeno.



## Kako zdravilo Kivexa deluje?

Obe zdravilni učinkovini v zdravilu Kivexa, abakavir in lamivudin, sta nukleozidna zaviralca reverzne transkriptaze (NRTI). Učinkovini podobno zavirata delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV in ki omogoča okužbo celic ter nastajanje novih virusov. Zdravilo Kivexa v kombinaciji z vsaj enim drugim zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom HIV zniža količino virusa HIV v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Obe zdravilni učinkovini sta v Evropski uniji (EU) na voljo od poznih devetdesetih let prejšnjega stoletja: abakavir je odobren kot zdravilo Ziagen od leta 1999, lamivudin pa kot zdravilo Epivir od leta 1996.

## Kako je bilo zdravilo Kivexa raziskano?

Zdravilo Kivexa so raziskali v treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skupno 1 230 bolnikov. Ko je bilo izdano dovoljenje za zdravilo, je bil odobreni odmerek za abakavir 300 mg dvakrat na dan. V študijah so zato primerjali abakavir v odmerku 600 mg enkrat na dan z odmerkom 300 mg dvakrat na dan v kombinaciji z lamivudinom ter enim ali dvema drugima protivirusnima zdraviloma. V dveh študijah so primerjali zdravilni učinkovini kot samostojni zdravili, v tretji pa so proučevali kombinacijo tablet za enkratni dnevni odmerek. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni virusa HIV v krvi (virusnega bremena) po 24 oziroma 48 tednih zdravljenja.

## Kakšne koristi je zdravilo Kivexa izkazalo med študijami?

Oba odmerka abakavirja v kombinaciji z lamivudinom in drugimi protivirusnimi zdravili sta bila enako učinkovita pri zniževanju virusnega bremena. V prvi študiji je po 48 tednih zdravljenja 66 % (253 od 384) bolnikov, ki so jemali abakavir enkrat na dan, imelo virusno breme pod 50 kopijami/ml v primerjavi z 68 % (261 od 386) bolnikov, ki so ga jemali dvakrat na dan. V 24 tednih zdravljenja je bila kombinirana tableta, ki se jemlje enkrat dnevno, enako učinkovita pri zmanjševanju virusnega bremena kot zdravili, ki se jemljeta ločeno dvakrat na dan.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kivexa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kivexa (opaženi pri 1 do 10 bolnikov od 100) so preobčutljivost (alergijske reakcije), izpuščaj, navzeja (slabost), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, glavobol, artralgijska (bolečine v sklepih), mišična obolenja, kašelj, simptomi v nosu (težave z nosom, kot sta draženje in izcedek), povišana telesna temperatura, letargija (pomanjkanje energije), utrujenost, nespečnost, slabo počutje, izguba teka in alopecija (izpadanje las). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Kivexa, glejte navodilo za uporabo.

Preobčutljivostne reakcije se pojavijo pri približno 3 % bolnikov, ki jemljejo zdravilo Kivexa, običajno v prvih šestih tednih zdravljenja, in so lahko smrtno nevarne. Tveganje za pojav preobčutljivosti je večje pri bolnikih, ki imajo gen HLA-B (tip 5701). Med simptomi sta skoraj vedno povišana telesna temperatura ali izpuščaj, zelo pogosto pa tudi slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, dispneja (oteženo dihanje), kašelj, letargija, slabo počutje, glavobol, znaki obolenja jeter v krvi in mialgija (bolečine v mišicah). Če se pri bolniku pojavijo preobčutljivostne reakcije, je treba zdravljenje z zdravilom Kivexa takoj prekiniti. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Kivexa odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Kivexa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kivexa?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Kivexa je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki izdeluje zdravilo Kivexa, pripravila izobraževalno gradivo za vse zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo, in tako povečala ozaveščenost o tveganjih za preobčutljivostne reakcije ter zagotovila smernice za njihovo obvladovanje. Bolniki bodo prejeli tudi opozorilno kartico, ki povzema ključne varnostne informacije o tem zdravilu.

## **Druge informacije o zdravilu Kivexa**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Kivexa, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. decembra 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kivexa je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Kivexa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.