



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Kivexa

abakavir och lamivudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Kivexa. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Kivexa?

Kivexa är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, abakavir (600 mg) och lamivudin (300 mg). Det finns som tablett.

Vad används Kivexa för?

Kivexa används i kombination med minst ett annat antiviralt läkemedel för behandling av vuxna och barn som väger minst 25 kg och som är infekterade med humant immunbristvirus (hiv), det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Kivexa?

Kivexa ska förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Innan behandling med abakavir påbörjas ska samtliga patienter ha genomgått ett test för att se om de har en särskild gen som kallas HLA-B (typ 5701). Patienter med denna gen löper ökad risk att få en allergisk reaktion mot abakavir och ska därför inte ta Kivexa.

Kivexa tas som en tablett en gång dagligen. Det ska endast ges till patienter som väger minst 25 kilo. Patienter som behöver justera dosen av abakavir eller lamivudin ska ta läkemedlen separat.



Hur verkar Kivexa?

Båda de aktiva substanserna i Kivexa, abakavir och lamivudin, är omvända transkriptashämmare av nukleosidanalogue typ (NRTI). De verkar på likartat sätt genom att blockera aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv och gör att viruset kan infektera cellerna och bilda fler virus. Kivexa i kombination med minst ett annat antiviralt läkemedel sänker mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Kivexa botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja skador på immunsystemet och utveckling av infektioner och sjukdomar som har samband med aids.

Båda de aktiva substanserna har funnits i Europeiska unionen (EU) sedan slutet av 1990-talet: abakavir har varit godkänt under namnet Ziagen sedan 1999 och lamivudin har varit godkänt under namnet Epivir sedan 1996.

Hur har Kivexas effekt undersökts?

Kivexa har undersökts i tre huvudstudier som omfattade totalt 1 230 patienter. Vid den tidpunkt då Kivexa godkändes för försäljning var abakavir godkänt i dosen 300 mg två gånger dagligen. I studierna jämfördes därför abakavir i dosen 600 mg en gång dagligen och dosen 300 mg två gånger dagligen i kombination med lamivudin och ett eller två andra antivirala läkemedel. I två studier gavs de aktiva substanserna som separata läkemedel, medan man i den tredje studien gav den dagliga dosen som en kombinationstablett. Det primära effektmåttet var förändringen av hivnivåerna i blodet (virusbelastningen) efter 24 eller 48 veckors behandling.

Vilken nytta har Kivexa visat vid studierna?

Båda doserna abakavir i kombination med lamivudin och andra antivirala läkemedel var lika effektiva när det gällde att minska virusbelastningen. I den första studien hade 66 procent (253 av 384) av de patienter som behandlades med abakavir en gång dagligen en virusbelastning som understeg 50 kopior/ml efter 48 veckor, jämfört med 68 procent (261 av 386) av de patienter som tog läkemedlet två gånger dagligen. Kombinationstabletten som togs en gång dagligen var också den lika effektiv som de läkemedel som togs separat två gånger dagligen när det gällde att minska virusbelastningen under 24 veckors behandling.

Vilka är riskerna med Kivexa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kivexa (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är överkänslighet (allergiska reaktioner), hudutslag, illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, huvudvärk, artralgi (ledvärk), muskelstörningar, hosta, symtom i näsan (problem med irriterad eller rinnande näsa), feber, letargi (brist på energi), trötthet, sömnlöshet (sömnsvårigheter), allmän sjukdomskänsla, aptitförlust samt alopeci (håravfall). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Kivexa finns i bipacksedeln.

Överkänslighetsreaktioner uppträder hos vissa patienter som tar Kivexa, vanligen under behandlingens första sex veckor, och de kan vara livshotande. Risken för överkänslighet är högre hos patienter som har genen HLA-B (typ 5701). Symtomen omfattar nästan alltid feber eller hudutslag, men det är också mycket vanligt med illamående, kräkningar, diarré, magsmärter, dyspné (andningssvårigheter), hosta, letargi, allmän sjukdomskänsla, huvudvärk, tecken på leverskador i blodet och myalgi (muskelvärk). Behandling med Kivexa ska avbrytas omedelbart om patienten uppvisar överkänslighetsreaktioner (allergi). Mer information och en fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Kivexa godkänts?

CHMP fann att nyttan med Kivexa är större än riskerna och rekommenderade att Kivexa skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kivexa?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Kivexa används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Kivexa. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som tillverkar Kivexa kommer dessutom att tillhandahålla utbildningsmaterial till alla läkare som förväntas förskriva läkemedlet för att öka medvetenheten om risken för överkänslighetsreaktioner och för att ge vägledning om hur det ska hanteras. Patienterna kommer också att få ett informationskort med en sammanfattning av viktig säkerhetsinformation om överkänslighetsreaktioner för läkemedlet.

Mer information om Kivexa

Den 17 december 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Kivexa som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Kivexa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.