



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/194712/2020
EMA/H/C/000581

Kivexa (abakaviir/lamivudiin)

Ülevaade ravimist Kivexa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kivexa ja milleks seda kasutatakse?

Kivexat kasutatakse koos vähemalt veel ühe viirusravimiga, et ravida vähemalt 25 kg kehamassiga lapsi ja täiskasvanuid, kes on nakatunud omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV).

Kivexa sisaldab kahte toimeainet: abakaviiri ja lamivudiini.

Kuidas Kivexat kasutatakse?

Kivexa on retseptiravim, mida tohib määrata HIV-infektsiooni ravis kogenud arst. Seda turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 600 mg abakaviiri ja 300 mg lamivudiini.

Enne abakaviiriga ravi alustamist tuleb kontrollida, kas patsiendil on geen HLA-B tüüp 5701. Selle geeniga patsientidel on suurem risk abakaviiriga seotud allergilise reaktsiooni tekkeks, seega ei tohi nad Kivexat võtta.

Kivexa soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Patsiendid, kellel on vaja abakaviiri või lamivudiini annust kohandada, peavad võtma kumbagi ravimit eraldi.

Lisateavet Kivexa kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kivexa toimib?

Kivexa mõlemad toimeained, abakaviir ja lamivudiin, on nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid (NRTId). Mõlemad toimivad sarnaselt, blokeerides pöördtranskriptaasi toime. See HIVi toodetav ensüüm võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda ja seeläbi organismis levida. Vähemalt ühe muu HIV-ravimiga koos manustatav Kivexa vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei tervenda HIV-infektsioonist, kuid lükkab edasi immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste teket.

Mõlemat toimeainet on turustatud Euroopa Liidus alates 1990. aastate lõpust: abakaviiril on müügiluba ravimina Ziagen 1999. aastast ja lamivudiinil ravimina Epivir 1996. aastast.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milles seisneb uuringute põhjal Kivexa kasulikkus?

Kivexa oli HIVi vastu efektiivne kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1230 patsienti. Kivexa müügiloo andmise ajal oli abakaviiril müügiluba annuses 300 mg kaks korda ööpäevas. Seetõttu võrreldi uuringutes abakaviiri kasutamist annuses 600 mg üks kord ööpäevas ja annuses 300 mg kaks korda ööpäevas koos lamivudiiniga ja veel ühe või kahe viirusravimiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli vere HIV-sisalduse (viiruskoormuse) muutus pärast 24 või 48 ravinädalat.

Neis kahes uuringus manustati toimeaineid, abakaviiri ja lamivudiini, eraldi ravimitena. Abakaviiri mõlemad annused olid kasutamisel koos lamivudiini ja muude viirusravimitega viiruskoormuse vähendamisel võrdselt efektiivsed. Esimeses uuringus oli patsiente, kellel pärast 48-nädalast ravi ei olnud viiruskoormus tuvastatav (alla 50 koopia/ml), abakaviiri üks kord ööpäevas kasutanute seas 66% (253 patsienti 384st) ja kaks korda ööpäevas kasutanute seas 68% (261 patsienti 386st).

Kolmandas uuringus kasutati üks kord ööpäevas manustatavat kombineeritud tabletti. Kombineeritud tableti kasutamine üks kord ööpäevas vähendas viiruskoormust 24 ravinädala jooksul sama efektiivselt kui ravimite eraldi kasutamine kaks korda ööpäevas.

Mis riskid Kivexaga kaasnevad?

Kivexa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on ülitundlikkus (allergiareaktsioonid), lööve, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, peavalu, liigesevalu, lihasehäired, köha, ninasümptomid (ninaärritus ja ninavoolus), palavik, loidus, väsimus, unetus, halb enesetunne, isutus ja alopeetsia (juuste väljalangemine). Kivexa kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kivexat kasutavatel patsientidel esineb (tavaliselt esimese kuue ravinädala jooksul) ülitundlikkusreaktsioone, mis võivad olla eluohtlikud. Ülitundlikkuse risk on suurem patsientidel, kellel on geen HLA-B tüüp 5701. Peaaegu alati on sümptomiteks palavik või lööve, kuid väga sageli ka iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, düspnoe (hingamisraskused), köha, loidus, halb enesetunne, peavalu, maksakahjustusele viitavad vereanalüüsitulemused ja müalgia (lihasevalu). Kui patsiendil tekib ülitundlikkusreaktsioon, tuleb ravi Kivexaga otsekohe katkestada. Lisateave ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kivexa ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Kivexa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kivexa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kivexa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Kivexa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Kivexa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kivexa kohta

Kivexa on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 17. detsembril 2004.

Lisateave Kivexa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2020