



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abakavir/lamivudin*)

Pregled informacija o lijeku Kivexa i zašto je odobren u EU-u

Što je Kivexa i za što se koristi?

Kivexa je lijek koji se koristi u kombinaciji s još najmanje jednim drugim protuvirusnim lijekom za liječenje odraslih i djece tjelesne mase od najmanje 25 kg zaraženih virusom humane imunodeficijencije (HIV), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Kivexa sadrži dvije djelatne tvari: abakavir i lamivudin.

Kako se Kivexa primjenjuje?

Lijek Kivexa izdaje se samo na recept, a treba ga propisati liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Dostupan je u obliku tableta od kojih svaka sadrži 600 mg abakavira i 300 mg lamivudina.

Prije početka terapije abakavirom sve bolesnike treba testirati kako bi se utvrdilo imaju li gen naziva „HLA-B (tip 5701)”. Kod bolesnika s ovim genom postoji veći rizik od alergijske reakcije na abakavir te ne bi smjeli uzimati lijek Kivexa.

Doza lijeka Kivexa jest jedna tableta jednom dnevno. Bolesnici kojima je potrebno prilagođavanje doze abakavira ili lamivudina trebaju uzimati lijekove zasebno.

Za više informacija o primjeni lijeka Kivexa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Kivexa?

Objek djelatne tvari lijeka Kivexa, abakavir i lamivudin, nukleozidni su inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI-ovi). Djeluju na slične načine blokirajući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV proizvodi i koji omogućuje virusu stvaranje više vlastitih kopija u stanicama koje je zarazio i na taj način širi u tijelu. Kivexa u kombinaciji s najmanje još jednim lijekom protiv HIV-a smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Kivexa ne liječi infekciju HIV-om, ali privremeno zaustavlja oštećenje imunskog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Objek djelatne tvari dostupne su u Europskoj uniji (EU) još od kraja 1990-ih: abakavir je odobren kao Ziagen od 1999. dok je lamivudin odobren kao Epivir od 1996.

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



Koje su koristi od lijeka Kivexa utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Kivexa pokazao se učinkovitim protiv HIV-a u trima glavnim ispitivanjima kojima je obuhvaćeno ukupno 1 230 bolesnika. U trenutku odobrenja lijeka Kivexa abakavir je odobren u dozi od 300 mg dvaput na dan. Stoga je u ispitivanjima uspoređen abakavir koji se uzima u dozi od 600 mg jedanput na dan i u dozi od 300 mg dvaput na dan, u kombinaciji s lamivudinom i jednim ili dva druga protuvirusna lijeka. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena koncentracije HIV-a u krvi (virusno opterećenje) nakon 24 ili 48 tjedana liječenja.

U dvama ispitivanjima primjenjivale su se djelatne tvari abakavir i lamivudin koje su se uzimale u obliku zasebnih lijekova. Obje doze abakavira, u kombinaciji s lamivudinom i drugim protuvirusnim lijekovima, bile su jednako učinkovite u smanjenju virusnog opterećenja. U prvom ispitivanju nakon 48 tjedana liječenja 66 % (253 od 384) bolesnika koji su uzimali abakavir jedanput na dan imali su nemjerljiva virusna opterećenja (niža od 50 kopija/ml), u usporedbi sa 68 % (261 od 386) bolesnika koji su ga uzimali dvaput na dan.

U trećem ispitivanju primjenjivala se kombinirana tableta za jednu dnevnu dozu. Kombinirana tableta koja se uzimala jedanput na dan bila je jednako učinkovita u smanjenju virusnog opterećenja u razdoblju od 24 tjedana liječenja kao i lijekovi koji su se uzimali dvaput na dan.

Koji su rizici povezani s lijekom Kivexa?

Najčešće nuspojave lijeka Kivexa (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu preosjetljivost (alergijske reakcije), osip, mučnina (slabost), povraćanje, proljev, abdominalna bol (bol u trbuhu), glavobolja, bol u zglobovima, mišićni poremećaji, kašalj, simptomi u nosu (problemi nosa, poput nadraženosti i curenje iz nosa), vrućica, letargija (nedostatak energije), umor, nesanica (poteškoće sa spavanjem), opće loše osjećanje, gubitak apetita i gubitak kose. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Kivexa potražite u uputi o lijeku.

Reakcije preosjetljivosti pojavljuju se u bolesnika koji uzimaju lijek Kivexa obično u roku od prvih šest tjedana liječenja i mogu biti opasne po život. Rizik od preosjetljivosti veći je u bolesnika koji imaju gen HLA-B (tip 5701). Simptomi gotovo uvijek uključuju vrućicu ili osip, no također vrlo često uključuju i mučninu (slabost), povraćanje, proljev, abdominalnu bol, dispneju (otežano disanje), kašalj, letargiju, opće loše osjećanje, glavobolju, znakove oštećenja jetre u krvi i mišićnu bol. Liječenje lijekom Kivexa treba odmah prekinuti ako bolesnik ima reakciju preosjetljivosti. Više informacija i potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Kivexa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Kivexa nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kivexa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kivexa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kivexa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Kivexa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kivexa

Lijek Kivexa dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. prosinca 2004.

Više informacija o lijeku Kivexa dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2020.