



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abakavir / lamivudin*)

A Kivexa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kivexa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kivexa-t legalább egy másik vírusellenes gyógyszerrel kombinálva a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immunhiány vírussal (HIV) fertőzött felnőttek és legalább 25 kg testsúlyú gyermekek kezelésére alkalmazzák.

A Kivexa két hatóanyagot, abakavirt és lamivudint tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Kivexa-t?

A Kivexa csak receptre kapható, és kizárólag a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos írhatja fel. Egyenként 600 mg abakavirt és 300 mg lamivudint tartalmazó tabletták formájában kapható.

Az abakavirral végzett kezelés megkezdése előtt minden beteget meg kell vizsgálni, hogy rendelkezik-e a „HLA-B (5701. típus)” nevű génnel. Az ilyen génnel rendelkező betegeknél nagyobb a kockázata az abakavirral szembeni allergiás reakció kialakulásának, így ők a Kivexa-t nem szedhetik.

A Kivexa adagja naponta egyszer egy tablettá. Azoknak a betegeknek, akiknél az abakavir vagy a lamivudin adagjának módosítása szükséges, a két gyógyszert külön kell szedniük.

A Kivexa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Kivexa?

A Kivexa mindkét hatóanyaga, az abakavir és a lamivudin is nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NRTI). A HIV által termelt reverz transzkriptáz enzim aktivitásának gátlásával hasonló módon fejtik ki hatásukat. Ez az enzim teszi lehetővé a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben másolatokat készítsen magáról és tovább terjedjen a szervezetben. A Kivexa legalább egy másik HIV-gyógyszerrel kombinálva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. A Kivexa nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, de késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

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



Mindkét hatóanyag az 1990-es évek vége óta forgalomban van az Európai Unióban (EU): az abakavirt 1999-ben Ziagen néven, a lamivudint pedig 1996-ban Epivir néven engedélyezték.

Milyen előnyei voltak a Kivexa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kivexa összesen 1230 beteg részvételével végzett három fő vizsgálatban hatásosnak bizonyult a HIV-fertőzéssel szemben. A Kivexa engedélyezésének idején az abakavir engedélyezett adagja naponta kétszer 300 mg volt. Ezért a vizsgálatokban az abakavir naponta egyszer szedett 600 mg-os adagját az abakavir naponta kétszer szedett 300 mg-os adagjával hasonlították össze, mindkettőt lamivudinnal és egy vagy két másik vírusellenes gyógyszerrel kombinálva. A hatásosság fő mutatója a HIV-vírus vérben mért szintjének (vírusterhelésnek) a változása volt 24 vagy 48 hetes kezelést követően.

Két vizsgálatban külön gyógyszerként alkalmazták az abakavirt és a lamivudint. Az abakavir két adagja lamivudinnal és más vírusellenes gyógyszerekkel kombinálva ugyanolyan hatékonyan csökkentette a vírusterhelést. Az első vizsgálatban az abakavirt naponta egyszer szedő betegek 66%-ánál (384 betegből 253) csökkent a vírusterhelés 48 heti kezelés után kimutathatatlan szintre (50 kópia/ml alá), míg a gyógyszert naponta kétszer szedő betegeknél ez az arány 68% volt (386 betegből 261).

A harmadik vizsgálatban kombinált tablettát alkalmaztak naponta egyszer. A naponta egyszer szedett kombinált tablettá ugyanolyan hatékonyan csökkentette a vírusterhelést 24 heti kezelés során, mint a naponta kétszer, külön szedett gyógyszerek.

Milyen kockázatokkal jár a Kivexa alkalmazása?

A Kivexa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a túlérzékenység (allergiás reakciók), kiütések, hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, fejfájás, ízületi fájdalmak, izomrendellenességek, köhögés, nazális tünetek (orrproblémák, például irritáció vagy orrfolyás), láz, levertség (energiahiány), fáradtság, álmatlanság, általános rossz közérzet, étvágycsökkenés és a hajhullás. A Kivexa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Kivexa-val kezelt betegeknél rendszerint a kezelés első hat hetében túlérzékenységi reakciók fordulnak elő, amelyek életveszélyesek lehetnek. A túlérzékenység kockázata magasabb a HLA-B (5701. típus) génnel rendelkező betegek esetében. A tünetek között csaknem mindig előfordul a láz vagy a kiütés, de a hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, nehézlégzés, köhögés, levertség, rossz közérzet, fejfájás, májkárosodásra utaló vérvizsgálati eredmények és az izomfájdalom szintén nagyon gyakoriak. A Kivexa-val végzett kezelést azonnal abba kell hagyni, ha a betegnél túlérzékenységi reakció lép fel. További információ és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kivexa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kivexa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kivexa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kivexa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kivexa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kivexa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kivexa-val kapcsolatos egyéb információ

2004. december 17-én a Kivexa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Kivexa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2020.