



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abakaviras / lamivudinas*)

Kivexa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kivexa ir kam jis vartojamas?

Kivexa skiriamas kartu su bent vienu kitu antivirusiniu vaistu suaugusiems ir ne mažiau kaip 25 kg sveriantiems vaikams, užsikrėtusiems įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV).

Kivexa sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: abakaviro ir lamivudino.

Kaip vartoti Kivexa?

Kivexa galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą šiuo vaistu turi paskirti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas. Gaminamos šio vaisto tabletės, kurių kiekvienoje yra 600 mg abakaviro ir 300 mg lamivudino.

Prieš pradėdant gydymą abakaviru, būtina patikrinti, ar pacientas nėra geno HLA-B (5701 tipo) nešiotojas. Šį geną turintiems pacientams rizika, kad pasireikš padidėjusio jautrumo abakavirui reakcija, yra didesnė, todėl jie negali vartoti Kivexa.

Kivexa dozė yra viena tabletė kartą per parą. Pacientai, kuriems reikia koreguoti abakaviro ar lamivudino dozę, šiuos vaistus turi vartoti atskirai.

Daugiau informacijos apie Kivexa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Kivexa?

Abi Kivexa veikliosios medžiagos abakaviras ir lamivudinas yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (NRTI). Jis slopina atvirkštinės transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, dėl kurio virusai gali daugintis infekuotose ląstelėse ir išplisti organizme, – aktyvumą. Kivexa, vartojamas kartu su bent vienu kitu vaistu nuo ŽIV, sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Kivexa neišgydo ŽIV infekcijos, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

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



Abi veikliosios medžiagos Europos Sąjungoje (ES) jau įregistruotos nuo XX a. dešimtojo dešimtmečio pabaigos; abakaviras įregistruotas 1999 m. Ziagen pavadinimu, o lamivudinas – 1996 m. Epivir pavadinimu.

Kokia Kivexa nauda nustatyta tyrimų metu?

Triuose pagrindiniuose tyimuose su 1 230 pacientų įrodyta, kad Kivexa veiksmingas nuo ŽIV. Kai Kivexa buvo įregistruotas, abakavirą buvo leidžiama skirti po 300 mg du kartus per parą. Dėl to tyimuose buvo lyginamas po 600 mg kartą per parą ir po 300 mg du kartus per parą vartojamos abakaviro dozės, skiriamos kartu su lamivudinu ir dar vienu arba dviem antivirusiniais vaistais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ŽIV koncentracijos (viruso kiekio) pokytis kraujyje po 24 arba 48 gydymo savaičių.

Dviuose tyimuose buvo vartojamos atskirais preparatais vartojamos veikliosios medžiagos abakaviras ir lamivudinas. Tyrimai parodė, kad abiejų abakaviro dozių ir lamivudino bei kitų antivirusinių vaistų deriniai vienodai veiksmingai sumažina virusų kiekį pacientų kraujyje. Pirmame tyime po 48 gydymo savaičių virusų kiekis buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml 66 proc. (253 iš 384) vienkart per parą abakavirą vartojusių pacientų palyginti su 68 proc. (261 iš 386) dukart per parą abakavirą vartojusių pacientų grupėje.

Trečiame tyime buvo vartojama kombinuotoji tabletė kartą per parą. Kartą per parą skiriamos vienos abiejų vaistų derinio tabletės veiksmingumas nesiskyrė nuo atskirai dukart per parą vartotų atitinkamų vaistų veiksmingumo ir vienodai sumažino virusų kiekį per 24 gydymo savaites.

Kokia rizika susijusi su Kivexa vartojimu?

Dažniausias Kivexa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) yra padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos), odos bėrimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, galvos skausmas, sąnarių skausmas, raumenų sutrikimai, kosulys, nosies simptomai (tokie sutrikimai kaip nosies dirginimas ir sloga), karščiavimas, mieguistumas (energijos stoka), nuovargis, nemiga, bendra bloga savijauta, apetito nebuvimas ir plaukų slinkimas. Išsamų visų Kivexa šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kivexa vartojantiems pacientams padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškia dažniausiai per pirmąsias 6 gydymo savaites ir gali kelti pavojų gyvybei. Padidėjusio jautrumo reakcija dar labiau tikėtina HLA-B (5701 tipo) geną turintiems pacientams. Simptomai beveik visada apima karščiavimą arba odos bėrimą, tačiau labai dažnai gali pasireikšti ir pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), kosulys, letargija, bendras negalavimas, galvos skausmas, iš kraujo tyrimų matomi kepenų funkcijos sutrikimo požymiai ir raumenų skausmas. Jei pacientui pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, gydymą Kivexa reikia nedelsiant nutraukti. Daugiau informacijos ir visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Kivexa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kivexa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kivexa vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kivexa vartojantiems pacientams vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kivexa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Kivexa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kivexa

Kivexa buvo registruotas visoje ES 2004 m. gruodžio 17 d.

Daugiau informacijos apie Kivexa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-04.