



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abakavīrs/ lamivudīns*)

Kivexa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Kivexa un kāpēc tās lieto?

Kivexa lieto kombinācijā ar vismaz vēl vienām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pieaugušos un bērnus, kuru svars ir vismaz 25 kg, un kuri ir inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Kivexa satur divas aktīvās vielas – abakavīru un lamivudīnu.

Kā lieto Kivexa?

Kivexa var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst izrakstīt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. Tās ir pieejamas tabletēs, kas satur 600 mg abakavīra un 300 mg lamivudīna.

Pirms abakavīra terapijas visus pacientus pārbauda, lai pārliecinātos, ka viņiem nav gēna, ko dēvē par "HLA-B (5701 alēle)". Pacienti ar šo gēnu ir palielināts alerģiskas reakcijas uz abakavīru risks, tāpēc viņi nedrīkst lietot Kivexa.

Kivexa deva ir viena tablete vienreiz dienā. Pacienti, kuriem nepieciešama abakavīra vai lamivudīna devas pielāgošana, šīs zāles jālieto atsevišķi.

Papildu informāciju par Kivexa lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Kivexa darbojas?

Abas Kivexa aktīvās vielas – abakavīrs un lamivudīns – ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori (NRTI). Tās abas darbojas līdzīgi, bloķējot reversās transkriptāzes – HIV producētā fermenta, kas ļauj vīrusam vairoties tā inficētajās šūnās un tādējādi izplatīties ķermenī, – aktivitāti. Kivexa, lietojot kombinācijā ar vismaz vēl vienām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Kivexa neizārstē HIV infekciju, bet tās aizkavē imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Abas aktīvās vielas ir pieejamas Eiropas Savienībā (ES) kopš 1990. gadu beigām: abakavīrs 1999. gadā reģistrēts ar nosaukumu *Ziagen*, un lamivudīns 1996. gadā reģistrēts ar nosaukumu *Epivir*.

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



Kādi *Kivexa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Kivexa efektivitāte pret HIV bija pierādīta trijos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1230 pacientus. *Kivexa* reģistrācijas laikā apstiprinātā abakavīra deva bija 300 mg divreiz dienā. Tāpēc pētījumos salīdzināja abakavīru devā 600 mg vienreiz dienā un devā 300 mg divreiz dienā, lietojot kombinācijā ar lamivudīnu un vienu vai divām citām pretvīrusu zālēm. Galvenais efektivitātes rādītājs bija *HIV* līmeņa izmaiņas asinīs (vīrusu slodze) pēc 24 vai 48 ārstēšanas nedēļām.

Divos pētījumos atsevišķi lietotas aktīvās vielas – abakavīrs un lamivudīns. Vīrusu slodzes samazināšanā abas abakavīra devas, lietojot tās kombinācijā ar lamivudīnu un citām pretvīrusu zālēm, bija vienlīdz iedarbīgas. Pirmajā pētījumā 66 % pacientu (253 pacientiem no 384), kas lietoja abakavīru vienreiz dienā, pēc 48 nedēļām vīrusu slodze bija mazāka par 50 vienībām/ml, salīdzinot ar 68 % pacientu (261 pacientu no 386), kas lietoja šīs zāles divreiz dienā.

Trešajā pētījumā lietoja kombinēto tableti vienreiz dienā. Pēc 24 nedēļu ilgas ārstēšanas, kombinētā tablete, ieņemot vienreiz dienā, bija tikpat iedarbīga vīrusu slodzes samazināšanā kā divreiz dienā atsevišķi lietotās zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kivexa*?

Visbiežāk novērotās *Kivexa* nevēlamās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas), izsitumi, slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja, sāpes vēderā (vēdergrauzes), galvassāpes, locītavu sāpes, muskuļu darbības traucējumi, klepus, deguna simptomi (piemēram, kairinājums degunā un iesnas), drudzis, letarģija (enerģijas zudums), nogurums, bezmiegs (grūtības aizmigt), slikta pašsajūta, apetītes zudums un matu izkrišana. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Kivexa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Pacientiem, kuri lieto *Kivexa*, parasti novēro paaugstinātas jutības reakcijas pirmajās sešās ārstēšanas nedēļās, un tās var apdraudēt dzīvību. Paaugstinātas jutības risks ir lielāks tiem pacientiem, kuriem ir HLA-B (5701. alēle) gēns. Simptomi gandrīz vienmēr ietver drudzi vai izsitumus, bet ļoti bieži arī sliktu dūšu, vemšanu, caureju, sāpes vēderā, dispnoju (apgrūtinātu elpošanu), klepu, letarģiju, sliktu pašsajūtu, galvassāpes, aknu bojājumu pazīmes asinīs un muskuļu sāpes. Ārstēšana ar *Kivexa* nekavējoties jāpārtrauc, ja pacientam ir paaugstinātas jutības reakcija. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kivexa* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kivexa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kivexa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kivexa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kivexa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kivexa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kivexa*

2004. gada 17. decembrī *Kivexa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Kivexa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada aprīlī.