



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abakavir / lamivudina*)

Ħarsa ġenerali lejn Kivexa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kivexa u għal xiex jintuża?

Kivexa jintuża flimkien ma' tal-anqas mediċina antivirali oħra għall-kura ta' adulti u tfal li jiżnu mill-inqas 25 kg li huma infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV, human immunodeficiency virus), il-virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS, acquired immune deficiency syndrome).

Kivexa fih żewġ sustanzi attivi, l-abakavir u l-lamivudina.

Kif jintuża Kivexa?

Kivexa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata b'riċetta minn tabib li għandu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV. Dan jiġi bħala pilloli, li kull waħda fiha abakavir 600 mg u lamivudina 300 mg.

Qabel ma tinbeda l-kura b'abakavir, il-pazjenti kollha għandu jsirilhom test sabiex ikunu jafu jekk għandhomx il-ġene bl-isem 'HLA-B (tip 5701)'. Il-pazjenti b'dan il-ġene huma f'riskju miżjud li jkollhom reazzjoni allergika għal abakavir, għalhekk m'għandhomx jieħdu Kivexa.

Id-doża ta' Kivexa hija pillola waħda darba kuljum. Pazjenti li għandhom bżonn jaġġustaw id-doża ta' abakavir jew lamivudina għandhom jieħdu l-mediċini separatament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kivexa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Kivexa?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Kivexa, l-abakavir u l-lamivudina, huma inibituri nukleosidiċi tat-traskriptażi inversa (NRTIs, nucleoside reverse transcriptase inhibitors). Dawn jaħdmu b'mod simili billi jimblokkaw l-attività tat-traskriptażi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tippermettilu jagħmel aktar kopji tiegħu nnifsu fiċ-ċelloli li jkun infetta u b'hekk jinfirex fil-ġisem. Kivexa, meħud flimkien ma' tal-anqas mediċina oħra tal-HIV, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Kivexa ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV, iżda jittardja l-ħsara li ssir lis-sistema immuni u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

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



Iż-żewġ sustanzi attivi ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) sa mill-aħħar tad-disgħinijiet: abakavir u l-awtorizzat bħala Ziagen mill-1999, u l-lamivudina ilha awtorizzata bħala Eпивir mill-1996.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Kivexa li hargu mill-istudji?

Kivexa wera li huwa effettiv kontra l-HIV fi tliet studji ewlenin li involvew total ta' 1,230 pazjent. Fiż-żmien meta ġie awtorizzat Kivexa, abakavir ġie awtorizzat f'doża ta' 300 mg darbtejn kuljum. Għaldaqstant, l-istudji qabblu abakavir meħud f'doża ta' 600 mg darba kuljum u f'doża ta' 300 mg darbtejn kuljum, flimkien ma' lamivudina u medicina antivirali waħda oħra jew tnejn oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell ta' HIV fid-demm (tagħbija virali), wara 24 jew 48 ġimgħa ta' kura.

Żewġ studji użaw is-sustanzi attivi, l-abakavir u l-lamivudina, meħudin bħala medicini separati. Iż-żewġ doži ta' abakavir, meħudin flimkien ma' lamivudina u medicini antivirali oħra, irriżultaw effettivi ndaqs fit-tnaqqis tat-tagħbijiet virali. Fl-ewwel studju, 66% (253 minn 384) tal-pazjenti li ħadu abakavir darba kuljum kellhom tagħbijiet virali mhux identifikabbli (inqas minn 50 kopja/ml) wara 48 ġimgħa ta' kura, meta mqabbla ma' 68% (261 minn 386) tal-pazjenti li ħaduh darbtejn kuljum.

It-tliet studji uża pillola ta' kombinazzjoni għad-doża ta' darba kuljum. Il-pillola ta' kombinazzjoni meħuda darba kienet effettiva daqs il-medicini meħudin separatament darbtejn kuljum fit-tnaqqis tat-tagħbijiet virali matul 24 ġimgħa ta' kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kivexa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kivexa (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma sensitività eċċessiva (reazzjonijiet allergiċi), raxx, nawsja (thossok ma tflaħx), rimettar, dijarea, uġiġh addominali (uġiġh ta' żaqq), uġiġh ta' ras, uġiġh fil-ġogi, disturbi fil-muskoli, sogħla, sintomi nażali (problemi fl-imnieher, bħal irritazzjoni jew imnieher iqattar), deni, letargija (nuqqas ta' enerġija), għeja, insomnja (diffikultà biex torqod), ma thossokx f'sikte, telf ta' aptit u telf ta' xagħar. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Kivexa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jseħħu f'pazjenti li jieħdu Kivexa, normalment fl-ewwel 6 ġimgħat ta' kura, u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' sensitività eċċessiva huwa ogħla fil-pazjenti li għandhom il-gene HLA-B (tip 5701). Is-sintomi kważi dejjem jinkludu deni jew raxx, iżda b'mod komuni ħafna jinkludu wkoll nawsja, rimettar, dijarea, uġiġh addominali, dispnea (diffikultà biex tieħu n-nifs), sogħla, letargija, ma thossokx f'sikte, uġiġh ta' ras, testijiet tad-demm li juru sinjali ta' ħsara fil-fwied u uġiġh fil-muskoli. Il-kura b'Kivexa għandha titwaqqaf minnufih jekk il-pazjent ikollu reazzjoni ta' sensitività eċċessiva. Għal aktar informazzjoni u l-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Kivexa ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Kivexa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kivexa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kivexa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Kivexa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Kivexa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kivexa

Kivexa rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-17 ta' Diċembru 2004.

Aktar informazzjoni dwar Kivexa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 04-2020.