



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kivexa (*abacavir/lamivudine*)

Een overzicht van Kivexa en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Kivexa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kivexa wordt in combinatie met ten minste één ander antiviraal geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met een gewicht van ten minste 25 kg die geïnfecteerd zijn met humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Kivexa bevat twee werkzame stoffen, abacavir en lamivudine.

### Hoe wordt Kivexa gebruikt?

Kivexa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten, die elk 600 mg abacavir en 300 mg lamivudine bevatten.

Voordat de behandeling met abacavir wordt gestart, moeten alle patiënten een test ondergaan om erachter te komen of zij een gen met de naam 'HLA-B (type 5701)' hebben. Patiënten met dit gen lopen een verhoogd risico op een allergische reactie op abacavir en mogen dus geen Kivexa toegediend krijgen.

De dosering van Kivexa is eenmaal daags één tablet. Patiënten die een aangepaste dosis abacavir of lamivudine nodig hebben, moeten de geneesmiddelen afzonderlijk innemen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kivexa.

### Hoe werkt Kivexa?

Beide werkzame stoffen in Kivexa, abacavir en lamivudine, zijn nucleoside-reversetranscriptaseremmers (NRTI's). Ze werken op soortgelijke wijze door de activiteit te blokkeren van reverse transcriptase, een door hiv geproduceerd enzym waardoor het virus meer kopieën van zichzelf kan maken in de cellen die het heeft geïnfecteerd en zich zo in het lichaam kan verspreiden. Wanneer Kivexa in combinatie met ten minste één ander hiv-geneesmiddel wordt gebruikt, verlaagt het de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt het die op een laag niveau. Kivexa geneest de hiv-infectie

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



niet, maar houdt de beschadiging van het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd tegen.

Beide werkzame stoffen zijn sinds eind jaren negentig in de Europese Unie (EU) verkrijgbaar: abacavir is sinds 1999 goedgekeurd onder de naam Ziagen en lamivudine is sinds 1996 goedgekeurd onder de naam Epivir.

## **Welke voordelen bleek Kivexa tijdens de studies te hebben?**

Kivexa bleek in drie hoofdstudies onder in totaal 1 230 patiënten werkzaam te zijn tegen hiv. Ten tijde van de toelating van Kivexa was abacavir toegestaan in een dosis van 300 mg tweemaal per dag. Daarom is in de studies een dosis van 600 mg abacavir eenmaal per dag vergeleken met een dosis van 300 mg tweemaal per dag, in combinatie met lamivudine en een of twee andere antivirale geneesmiddelen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in de concentratie hiv in het bloed (virale last) na 24 of 48 weken behandeling.

In twee studies werden de werkzame stoffen, abacavir en lamivudine, gebruikt als afzonderlijke geneesmiddelen. Beide doses abacavir, ingenomen in combinatie met lamivudine en andere antivirale geneesmiddelen, waren even werkzaam bij het verminderen van de virale last. In de eerste studie had 66 % van de patiënten die eenmaal daags abacavir innamen (253 van de 384) na 48 weken behandeling een ondetecteerbare virale last (minder dan 50 kopieën/ml), tegenover 68 % van de patiënten die dit middel tweemaal daags innamen (261 van de 386).

Bij de derde studie werd een combinatietablet gebruikt voor de eenmaal daagse dosis. De combinatietablet, die eenmaal per dag werd ingenomen, was in 24 weken even werkzaam bij het verminderen van de virale last als de geneesmiddelen die tweemaal per dag afzonderlijk werden ingenomen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Kivexa in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Kivexa (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn overgevoeligheid (allergische reacties), huiduitslag, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, hoofdpijn, gewrichtspijn, spieraandoeningen, hoesten, nasale symptomen (neusproblemen, zoals irritatie en loopneus), koorts, lethargie (gebrek aan energie), vermoeidheid, slapeloosheid, gevoel van onwelzijn, verlies van eetlust en haaruitval. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Kivexa.

Bij patiënten die Kivexa innemen komen, doorgaans binnen de eerste zes behandelingsweken, overgevoeligheidsreacties voor, en deze kunnen levensbedreigend zijn. Het risico op overgevoeligheid is hoger bij patiënten met het gen HLA-B (type 5701). De symptomen omvatten bijna altijd koorts of huiduitslag, maar zeer vaak ook misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, dyspneu (moeite met ademen), hoesten, lethargie, gevoel van onwelzijn, hoofdpijn, uit bloedtests blijkende tekenen van leverschade en spierpijn. De behandeling met Kivexa dient onmiddellijk te worden stopgezet als de patiënt een overgevoeligheidsreactie heeft. Zie de bijsluiter voor meer informatie en de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Kivexa geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kivexa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kivexa te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kivexa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kivexa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Kivexa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Kivexa**

Op 17 december 2004 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kivexa verleend.

Meer informatie over Kivexa is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2020.