



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abakawir/lamiwudyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kivexa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Kivexa i w jakim celu się go stosuje

Lek Kivexa jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi w leczeniu osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Kivexa zawiera dwie substancje czynne: abakawir i lamiwudynę.

Jak stosować lek Kivexa

Lek wydawany na receptę. Powinien go przepisywać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia HIV. Jest dostępny w postaci tabletek zawierających 600 mg abakawiru i 300 mg lamiwudyny.

Przed rozpoczęciem leczenia abakawirem każdy pacjent powinien poddać się badaniu na obecność genu o nazwie HLA-B (typ 5701). U pacjentów, którzy mają ten gen, występuje podwyższone ryzyko reakcji alergicznej na abakawir, dlatego nie powinni oni przyjmować leku Kivexa.

Dawka leku Kivexa to jedna tabletką raz na dobę. Pacjenci wymagający dostosowania dawki abakawiru lub lamiwudyny powinni przyjmować te leki oddzielnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kivexa znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Kivexa

Obie substancje czynne wchodzące w skład leku Kivexa, czyli abakawir i lamiwudyna, to nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NRTI). Ich działanie polega na blokowaniu aktywności odwrotnej transkryptazy, enzymu, który jest wytwarzany przez wirusa HIV i umożliwia mu wytwarzanie większej liczby jego kopii w zakażonych przez niego komórkach i rozprzestrzenianie się w organizmie. Lek Kivexa, przyjmowany w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem na HIV, zmniejsza miano wirusa HIV we krwi i utrzymuje je na niskim poziomie. Lek Kivexa nie leczy zakażenia HIV, ale chroni układ odpornościowy przed zniszczeniem oraz zapobiega rozwojowi zakażeń i chorób związanych z 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



Obie substancje czynne są dostępne w UE od końca lat 90. XX w.: abakawir dopuszczono do obrotu w 1999 r. jako lek Ziagen, a lamiwudynę — w 1996 r. jako lek Epivir.

Korzyści ze stosowania leku Kivexa wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1230 pacjentów wykazano skuteczność działania leku Kivexa na HIV. W chwili dopuszczenia leku Kivexa do obrotu abakawir był dopuszczony w dawce 300 mg dwa razy na dobę. W badaniach abakawir przyjmowany w dawce 600 mg raz na dobę i 300 mg dwa razy na dobę w skojarzeniu z lamiwudyną porównywano zatem z jednym lub dwoma innymi lekami przeciwwirusowymi. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana liczby kopii wirusa HIV we krwi (miano wirusa) po upływie 24 albo 48 tygodni leczenia.

W dwóch badaniach substancje czynne (abakawir i lamiwudyna) były przyjmowane jako osobne leki. Obie dawki abakawiru, przyjmowanego w skojarzeniu z lamiwudyną i innymi lekami przeciwwirusowymi, były równie skuteczne w zmniejszaniu miana wirusa. W pierwszym badaniu u 66% (253 z 384) pacjentów otrzymujących abakawir raz na dobę po 48 tygodniach leczenia miano wirusa było niewykrywalne (wynosiło poniżej 50 kopii na mililitr) w porównaniu z 68% (261 z 386) pacjentów otrzymujących abakawir dwa razy na dobę.

W trzecim badaniu stosowano tabletkę złożoną przyjmowaną raz na dobę. Była ona tak samo skuteczna w zmniejszaniu miana wirusa w ciągu 24 tygodni leczenia jak leki przyjmowane osobno dwa razy na dobę.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kivexa

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kivexa (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to: nadwrażliwość (reakcje alergiczne), wysypka, nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha, ból głowy, ból stawów, zaburzenia mięśni, kaszel, objawy ze strony nosa (problemy z nosem, takie jak podrażnienie i katar), gorączka, letarg (brak energii), zmęczenie, bezsenność (problemy ze snem), złe samopoczucie, utrata apetytu i wypadanie włosów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Kivexa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

U pacjentów przyjmujących lek Kivexa zazwyczaj w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia występują reakcje nadwrażliwości, które mogą zagrażać życiu. Ryzyko nadwrażliwości jest wyższe u pacjentów z genem HLA-B (typ 5701). Objawy niemal zawsze obejmują gorączkę lub wysypkę, ale bardzo często występują też: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, duszności (trudności z oddychaniem), kaszel, letarg, złe samopoczucie, ból głowy, oznaki uszkodzenia wątroby w badaniach krwi i bóle mięśni. W przypadku pojawienia się reakcji nadwrażliwości należy jak najszybciej przerwać leczenie lekiem Kivexa. Pełny wykaz ograniczeń, wraz z dodatkowymi informacjami, znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kivexa w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Kivexa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kivexa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kivexa w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Kivexa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Kivexa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kivexa

Lek Kivexa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 grudnia 2004 r.

Dalsze informacje na temat leku Kivexa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2020.