



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abacavir / lamivudina*)

Um resumo sobre Kivexa e porque está autorizado na UE

O que é Kivexa e para que é utilizado?

Kivexa é utilizado em associação com, pelo menos, outro medicamento antivírico no tratamento de adultos e crianças com peso a partir de 25 kg infetados pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Kivexa contém duas substâncias ativas: abacavir e lamivudina.

Como se utiliza Kivexa?

Kivexa só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser prescrito por um médico com experiência no controlo da infeção pelo VIH. Está disponível na forma de comprimidos, cada um contendo abacavir 600 mg e lamivudina 300 mg.

Antes do início do tratamento com abacavir, deve ser realizado um teste a todos os doentes para determinar se são portadores de um gene específico denominado «HLA-B (tipo 5701)». Os doentes portadores deste gene apresentam maior risco de desenvolver uma reação alérgica ao abacavir. Por conseguinte, esses doentes não devem tomar Kivexa.

A dose recomendada de Kivexa é de um comprimido uma vez por dia. Os doentes que necessitem de ajustar a dose de abacavir ou de lamivudina devem tomar estes medicamentos em separado.

Para mais informações sobre a utilização de Kivexa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Kivexa?

As duas substâncias ativas de Kivexa, o abacavir e a lamivudina, são nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (NRTI). Ambas funcionam de forma semelhante ao bloquearem a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite produzir novas cópias de si mesmo nas células que infetou e, assim, propagar-se no organismo. Kivexa, tomado em associação com, pelo menos, outro medicamento anti-VIH, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém o vírus num nível baixo. Kivexa não cura a infeção pelo VIH, mas pode retardar os danos no sistema imunitário, bem como o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

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



As duas substâncias ativas encontram-se disponíveis na União Europeia (UE) desde finais da década de 90: o abacavir está autorizado desde 1990 sob a denominação de Ziagen, e a lamivudina desde 1996 sob a denominação de Epivir.

Quais os benefícios demonstrados por Kivexa durante os estudos?

Kivexa demonstrou ser eficaz contra o VIH em três estudos principais que incluíram um total de 1230 doentes. Na altura da aprovação do Kivexa, a dose de abacavir autorizada era de 300 mg, duas vezes por dia. Por conseguinte, os estudos compararam a dose de 600 mg de abacavir em toma única diária e a dose de 300 mg em duas tomas diárias, em associação com lamivudina e um ou dois outros medicamentos antivíricos. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração nos níveis de VIH no sangue (carga viral) após 24 ou 48 semanas de tratamento.

Em dois estudos, as substâncias ativas, abacavir e lamivudina foram administradas em comprimidos separados. As duas doses de abacavir, tomadas em associação com lamivudina e outros medicamentos antivíricos, tiveram a mesma eficácia na redução das cargas virais. No primeiro estudo, 66 % dos doentes (253 de um total de 384) que tomavam abacavir uma vez por dia apresentaram cargas virais não detetáveis (inferiores a 50 cópias/ml) após 48 semanas de tratamento, em comparação com 68 % dos doentes (261 de um total de 368) que tomavam abacavir duas vezes por dia.

No terceiro estudo foi utilizado um comprimido combinado para o regime de toma diária única. O comprimido combinado tomado uma vez por dia foi tão eficaz como os medicamentos em comprimidos separados tomados duas vezes por dia na redução das cargas virais num período de 24 semanas de tratamento.

Quais são os riscos associados a Kivexa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kivexa (observados em 1 em cada 10 pessoas) são hipersensibilidade (reações alérgicas), erupção cutânea, náuseas (sensação de enjojo), vômitos, diarreia, dor abdominal (dor de barriga), dores de cabeça, dor nas articulações, perturbações musculares, tosse, sintomas nasais (tais como irritação e nariz a pingar), febre, letargia (falta de energia), cansaço, insónia (dificuldade em dormir), mal-estar (sensação de indisposição), perda de apetite e queda de cabelo. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Kivexa, consulte o Folheto Informativo.

Nos doentes que tomam Kivexa ocorrem reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), geralmente nas primeiras seis semanas de tratamento, que podem ser fatais. O risco de hipersensibilidade é maior nos doentes portadores do gene HLA-B (tipo 5701). Os sintomas incluem quase sempre febre ou erupção cutânea, sendo também muito frequente incluírem náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal (dor de barriga), dispneia (dificuldade em respirar), tosse, letargia, mal-estar, dor de cabeça, análises de sangue que mostram sinais de lesões hepáticas e dores musculares. O tratamento com Kivexa deve ser imediatamente interrompido caso o doente apresente uma reação de hipersensibilidade. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Kivexa autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kivexa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kivexa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kivexa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kivexa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kivexa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kivexa

A 17 de dezembro de 2004, Kivexa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Kivexa podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2020.