



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abakavir / lamivudín*)

Prehľad o lieku Kivexa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kivexa a na čo sa používa?

Liek Kivexa sa používa najmenej s jedným ďalším antivírusovým liekom na liečbu dospelých a detí s telesnou hmotnosťou aspoň 25 kg, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Kivexa obsahuje dve liečivá: abakavir a lamivudín.

Ako sa liek Kivexa užíva?

Výdaj lieku Kivexa je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Je dostupný vo forme tabliet, pričom každá tableta obsahuje 600 mg abakaviru a 300 mg lamivudínu.

Pred začiatkom liečby abakavirom majú všetci pacienti absolvovať test na zistenie prítomnosti génu nazývaného HLA-B (typ 5701). Pacienti s týmto génom sú vystavení zvýšenému riziku vzniku alergickej reakcie na abakavir, a preto nemajú užívať liek Kivexa.

Odporúčaná dávka lieku Kivexa je jedna tableta jedenkrát denne. Pacienti, u ktorých je potrebné upraviť dávku abakaviru alebo lamivudínu, majú užívať tieto lieky samostatne.

Viac informácií o používaní lieku Kivexa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Kivexa účinkuje?

Obidve liečivá lieku Kivexa, abakavir a lamivudín, sú nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI). Účinkujú podobným spôsobom, a to tak, že blokujú aktivitu reverznej transkriptázy, čo je enzým produkovaný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje vytvárať viac svojich kópií v infikovaných bunkách a tak sa šíriť v tele. Liek Kivexa užívaný najmenej s jedným ďalším liekom proti HIV znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Kivexa nelieči infekciu HIV, odďaľuje však poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou 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



Obidve liečivá sú v Európskej únii (EÚ) dostupné od konca 90. rokov 20. storočia: pre abakavir bolo vydané povolenie na uvedenie na trh pod názvom Ziagen v roku 1999 a pre lamivudín bolo vydané povolenie na uvedenie na trh pod názvom Epivir v roku 1996.

Aké prínosy lieku Kivexa boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali celkovo 1 230 pacientov, sa preukázala účinnosť lieku Kivexa proti HIV. V čase povolenia lieku Kivexa bol abakavir povolený v dávke 300 mg podávanej dvakrát denne. V štúdiách sa preto porovnával abakavir užívaný v dávke 600 mg raz denne a v dávke 300 mg dvakrát denne, a to v kombinácii s lamivudínom a s jedným alebo dvomi ďalšími antivírusovými liekmi. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny vírusu HIV v krvi (vírusová záťaž) po 24 alebo 48 týždňoch liečby.

V dvoch štúdiách sa používali liečivá, abakavir a lamivudín, ktoré sa užívajú ako samostatné lieky. Obidve dávky abakaviru užívané v kombinácii s lamivudínom a ďalšími antivírusovými liekmi boli pri znížení vírusovej záťaže rovnako účinné. V prvej štúdii malo po 48 týždňoch liečby 66 % (253 z 384) pacientov užívajúcich abakavir jedenkrát denne nezistiteľnú vírusovú záťaž (nižšiu ako 50 kópií/ml) v porovnaní so 68 % (261 z 386) pacientov, ktorí liek užívali dvakrát denne.

V tretej štúdii sa použila kombinovaná tableta v prípade dávky užíwanej raz denne. Kombinovaná tableta užívaná jedenkrát denne bola pri znížení vírusovej záťaže po 24 týždňoch liečby rovnako účinná ako lieky, ktoré sa užívali samostatne dvakrát denne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kivexa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kivexa (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú precitlivenosť (alergické reakcie), vyrážka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, abdominálna bolesť (bolesť brucha), bolesť hlavy, bolesť kĺbov, svalové poruchy, kašeľ, nazálne symptómy (problémy s nosom, napríklad podráždenie a zahlienený nos), horúčka, letargia (nedostatok energie), únava, insomnie (problémy so spánkom), nevoľnosť, strata chuti do jedla a vypadávanie vlasov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Kivexa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

V prípade pacientov užívajúcich liek Kivexa sa zvyčajne počas prvých 6 týždňov liečby vyskytnú reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť životu nebezpečné. Riziko výskytu precitlivenosti je vyššie u pacientov s génom HLA-B (typ 5701). Príznaky takmer vždy zahŕňajú horúčku alebo vyrážku, ale veľmi často medzi ne patrí aj nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), kašeľ, letargia, nevoľnosť, bolesť hlavy, krvné testy dokazujúce príznaky poškodenia pečene v krvi a bolesť svalov. Liečba liekom Kivexa sa má okamžite zastaviť, ak u pacienta dôjde k reakcii z precitlivenosti. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kivexa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Kivexa sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Kivexa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kivexa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kivexa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kivexa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kivexa

Lieku Kivexa bolo dňa 17. decembra 2004 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Kivexa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2020