



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abakavir/lamivudin*)

Pregled zdravila Kivexa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kivexa in za kaj se uporablja?

Zdravilo Kivexa se uporablja sočasno z vsaj še enim drugim protivirusnim zdravilom za zdravljenje odraslih in otrok, ki tehtajo najmanj 25 kg in so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Kivexa vsebuje dve učinkovini, abakavir in lamivudin.

Kako se zdravilo Kivexa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kivexa je le na recept, predpisati pa ga sme le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV. Na voljo je v obliki tablet, od katerih vsaka vsebuje 600 mg abakavirja in 300 mg lamivudina.

Pred začetkom zdravljenja z abakavirjem je treba pri vsakem bolniku opraviti test, s katerim zdravnik ugotovi, ali ima bolnik gen, imenovan HLA-B (tip 5701). Bolniki s tem genom so izpostavljeni višjemu tveganju za pojav alergijske reakcije na abakavir, zato ne smejo jemati zdravila Kivexa.

Odmerek zdravila Kivexa je ena tableta enkrat na dan. Bolniki, pri katerih je treba odmerek abakavirja ali lamivudina prilagoditi, morajo zdravili jemati ločeno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kivexa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kivexa deluje?

Obe učinkovini v zdravilu Kivexa, abakavir in lamivudin, sta nukleozidna zaviralca reverzne transkriptaze (NRTI). Delujeta na podoben način, in sicer tako, da zavirata delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV, ki mu omogoča, da se razmnožuje v celicah, ki jih je okužil, in se tako širi v telesu. Zdravilo Kivexa, jemano sočasno z vsaj enim drugim zdravilom za zdravljenje okužbe z virusom HIV, zniža količino virusa HIV v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo Kivexa ne ozdravi okužbe z virusom HIV, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

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



Obe učinkovini sta v Evropski uniji (EU) na voljo od poznih devetdesetih let prejšnjega stoletja: abakavir je odobren kot zdravilo Ziagen od leta 1999, lamivudin pa kot zdravilo Epivir od leta 1996.

Kakšne koristi zdravila Kivexa so se pokazale v študijah?

Zdravilo Kivexa se je izkazalo za učinkovito proti okužbi z virusom HIV v treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skupno 1 230 bolnikov. V času odobritve zdravila Kivexa je bil odobreni odmerek za abakavir 300 mg dvakrat na dan. V študijah so zato primerjali abakavir v odmerku 600 mg enkrat na dan z odmerkom 300 mg dvakrat na dan v kombinaciji z lamivudinom ter enim ali dvema drugima protivirusnima zdraviloma. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni virusa HIV v krvi (virusnega bremena) po 24 oziroma 48 tednih zdravljenja.

V dveh študijah so uporabljali učinkovini, abakavir in lamivudin, ki so ju bolniki jemali kot ločeni zdravili. Oba odmerka abakavirja v kombinaciji z lamivudinom in drugimi protivirusnimi zdravili sta bila enako učinkovita pri zniževanju virusnega bremena. V prvi študiji je po 48 tednih zdravljenja 66 % (253 od 384) bolnikov, ki so jemali abakavir enkrat na dan, imelo nezaznavno virusno breme (pod 50 kopijami/ml) v primerjavi z 68 % (261 od 386) bolnikov, ki so ga jemali dvakrat na dan.

V tretji študiji so proučevali kombinirano tableto za enkratni dnevni odmerek. V 24 tednih zdravljenja je bila kombinirana tableta, ki se jemlje enkrat dnevno, enako učinkovita pri zmanjševanju virusnega bremena kot zdravili, ki se jemljeta ločeno dvakrat na dan.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kivexa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kivexa (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so preobčutljivost (alergijske reakcije), izpuščaji, navzeja (slabost), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, glavobol, bolečine v sklepih, mišična obolenja, kašelj, simptomi v nosu (težave z nosom, kot sta draženje in izcedek), povišana telesna temperatura, letargija (pomanjkanje energije), utrujenost, nespečnost, slabo počutje, izguba teka in izpadanje las. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Kivexa, glejte navodilo za uporabo.

Preobčutljivostne reakcije zaradi jemanja zdravila Kivexa se pri bolnikih običajno pojavijo v prvih šestih tednih zdravljenja, in so lahko smrtno nevarne. Tveganje za pojav preobčutljivosti je večje pri bolnikih, ki imajo gen HLA-B (tip 5701). Med simptomi sta skoraj vedno povišana telesna temperatura ali izpuščaji, zelo pogosto pa tudi navzeja, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, dispneja (oteženo dihanje), kašelj, letargija, slabo počutje, glavobol, s krvnimi preiskavami ugotovljeni znaki obolenja jeter in bolečine v mišicah. Če se pri bolniku pojavijo preobčutljivostne reakcije, je treba zdravljenje z zdravilom Kivexa takoj prekiniti. Za več informacij in celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kivexa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Kivexa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kivexa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kivexa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kivexa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kivexa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kivexa

Za zdravilo Kivexa je bilo 17. decembra 2004 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Kivexa so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2020.