



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kivexa (*abakavir/lamivudin*)

Sammanfattning av Kivexa och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Kivexa och vad används det för?

Kivexa används tillsammans med minst ett annat antiviralt läkemedel för behandling av vuxna och barn som väger minst 25 kg och som är smittade med humant immunbristvirus (hiv), det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Kivexa innehåller två aktiva substanser: abakavir och lamivudin.

### Hur används Kivexa?

Kivexa är receptbelagt och ska skrivas ut av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Det finns tillgängligt som tablett, som var och en innehåller 600 mg abakavir och 300 mg lamivudin.

Innan behandlingen med abakavir inleds ska alla patienter genomgå ett test för att kontrollera om de har en gen som kallas HLA-B (typ 5701). Patienter med denna gen löper ökad risk att få en allergisk reaktion mot abakavir och ska därför inte ta Kivexa.

Dosen Kivexa är en tablett en gång dagligen. Patienter som behöver justera dosen av abakavir eller lamivudin ska ta läkemedlen var för sig.

För att få mer information om hur du använder Kivexa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Kivexa?

Båda de aktiva substanserna i Kivexa, abakavir och lamivudin, är omvänt transkriptashämmare av nukleosidtyp (NRTI). De verkar på liknande sätt genom att blockera aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hivviruset och som gör att viruset kan framställa nya kopior av sig självt i de celler som det har infekterat och därmed kan spridas i kroppen. Kivexa, taget tillsammans med minst ett annat hivläkemedel, gör att mängden hivvirus i blodet minskar och håller sig på en låg nivå. Kivexa botar inte hivinfektionen men det skjuter upp skadorna på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med 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](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



Båda de aktiva substanserna har funnits tillgängliga i Europeiska unionen (EU) sedan slutet av 1990-talet: abakavir har varit godkänt under namnet Ziagen sedan 1999 och lamivudin har varit godkänt under namnet Epivir sedan 1996.

## **Vilka fördelar med Kivexa har visats i studierna?**

Kivexa har visat sig ha effekt mot hiv i tre huvudstudier där sammanlagt 1 230 patienter deltog. Vid den tidpunkt då Kivexa godkändes var abakavir godkänt i dosen 300 mg två gånger dagligen. I studierna jämfördes därför abakavir i dosen 600 mg en gång dagligen och dosen 300 mg två gånger dagligen, taget i kombination med lamivudin och ett eller två andra antivirala läkemedel. Det primära effektmåttet var förändringen av mängden hivvirus i blodet (virusbelastningen) efter 24 eller 48 veckors behandling.

I två studier användes de aktiva substanserna, abakavir och lamivudin, som separata läkemedel. Båda doserna abakavir hade lika stor effekt när det gällde att minska virusbelastningen när de togs i kombination med lamivudin och andra antivirala läkemedel. I den första studien hade 66 procent av patienterna (253 av 384) som behandlades med abakavir en gång dagligen en virusbelastning efter 48 veckors behandling som inte var mätbar (under 50 kopior/ml), medan motsvarande siffra för patienterna som tog läkemedlet två gånger dagligen var 68 procent (261 av 386 patienter).

I den tredje studien användes en kombinationstablett som skulle tas en gång dagligen. Kombinationstabletten som togs en gång dagligen var lika effektiv som de läkemedel som togs separat två gånger dagligen när det gällde att minska virusbelastningen under 24 veckors behandling.

## **Vilka är riskerna med Kivexa?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kivexa (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är överkänslighet (allergiska reaktioner), hudutslag, illamående (sjukdomskänsla), kräkningar, diarré, buksmärtor (mage), huvudvärk, ledvärk, muskelproblem, hosta, symtom från näsan (såsom irritation och rinnande näsa), feber, letargi (brist på energi), trötthet, sömnproblem, allmän sjukdomskänsla, dålig aptit och håravfall. En fullständig förteckning över biverkningar av Kivexa finns i bipacksedeln.

Överkänslighetsreaktioner förekommer hos patienter som tar Kivexa, vanligen under de sex första behandlingsveckorna, och de kan vara livshotande. Risken för överkänslighet är högre hos patienter som har genen HLA-B (typ 5701). Symtomen består nästan alltid av feber eller hudutslag, men det är också mycket vanligt med illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor, dyspné (andningssvårigheter), hosta, letargi, allmän sjukdomskänsla, huvudvärk, blodprover som visar tecken på leverskador, samt muskelvärk. Behandlingen med Kivexa ska avbrytas omedelbart om patienten får en överkänslighetsreaktion. Mer information och en fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Kivexa godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Kivexa är större än riskerna och att Kivexa kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kivexa?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kivexa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas uppgifterna om användningen av Kivexa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Kivexa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Kivexa**

Den 17 december 2004 beviljades Kivexa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Kivexa finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2020.