EMA/566638/2015
EMEA/H/C/000581

Riassunto destinato al pubblico

Kivexa

abacavir e lamivudina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Kivexa. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Kivexa.

Che cos'è Kivexa?

Kivexa è un medicinale contenente due principi attivi: abacavir (600 mg) e lamivudina (300 mg). È disponibile in compresse.

Per che cosa si usa Kivexa?

Kivexa si usa in associazione con almeno un altro farmaco antivirale per il trattamento di adulti e bambini, che pesano almeno 25 kg, con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Kivexa?

Kivexa deve essere prescritto da medici esperti nel trattamento dell'infezione da HIV.

Prima di iniziare la terapia con abacavir, tutti i pazienti devono essere sottoposti a un test per accertare l'eventuale presenza di un gene denominato "HLA-B (tipo 5701)". I pazienti con questo gene sono esposti a un rischio maggiore di reazione allergica ad abacavir, per cui non devono assumere Kivexa.

Kivexa va assunto nella quantità di una compressa una volta al giorno. Deve essere somministrato solo a pazienti che pesano almeno 25 kg. I pazienti per i quali è necessario adeguare la dose di abacavir o di lamivudina devono assumere i medicinali separatamente.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Kivexa?

Entrambi i principi attivi di Kivexa, abacavir e lamivudina, sono inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI). Esercitano un'azione analoga, bloccando l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette a quest'ultimo di infettare le cellule e di riprodursi. Kivexa, assunto in associazione con almeno un altro farmaco contro l'HIV, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a un livello basso. Kivexa non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare l'insorgenza di danni al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Entrambi i principi attivi sono disponibili nell'Unione europea (UE) dalla fine degli anni '90: abacavir è autorizzato come Ziagen dal 1999 e lamivudina è autorizzata come Epivir dal 1996.

Quali studi sono stati effettuati su Kivexa?

Kivexa è stato esaminato in tre studi principali su un totale di 1 230 pazienti. Al momento dell'autorizzazione di Kivexa, abacavir era autorizzato alla dose di 300 mg due volte al giorno. Pertanto, gli studi hanno confrontato abacavir assunto alla dose di 600 mg una volta al giorno e alla dose di 300 mg due volte al giorno, in combinazione con lamivudina e uno o due farmaci antivirali diversi. In due studi sono stati usati i principi attivi assunti separatamente, mentre nel terzo studio è stata impiegata una compressa combinata contenente la dose da assumere una volta al giorno. La principale misura dell'efficacia era la variazione del livello di HIV nel sangue (carica virale) dopo 24 o 48 settimane di trattamento.

Quali benefici ha mostrato Kivexa nel corso degli studi?

Le due dosi di abacavir, assunte in combinazione con lamivudina e altri farmaci antivirali, si sono dimostrate ugualmente efficaci nel ridurre la carica virale. Nel primo studio, il 66 % (253 su 384) dei pazienti che assumevano abacavir una volta al giorno aveva cariche virali inferiori a 50 copie/ml dopo 48 settimane di trattamento, a fronte del 68 % (261 su 386) dei pazienti che l'assumevano due volte al giorno. Inoltre, la compressa combinata assunta una volta al giorno si è dimostrata altrettanto efficace dei medicinali assunti separatamente due volte al giorno nel ridurre le cariche virali in 24 settimane di trattamento.

Qual è il rischio associato a Kivexa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Kivexa (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono ipersensibilità (reazioni allergiche), eruzione cutanea, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali (dolori allo stomaco), mal di testa, artralgia (dolore alle articolazioni), disturbi muscolari, tosse, sintomi nasali (problemi al naso quali irritazione o naso che cola), febbre, letargia (mancanza di energia), affaticamento, insonnia, malessere, perdita di appetito e alopecia (perdita dei capelli). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kivexa, vedere il foglio illustrativo.

Circa il 3 % dei pazienti trattati con Kivexa sviluppa, in genere entro le prime sei settimane di terapia, reazioni di ipersensibilità potenzialmente letali. Il rischio di ipersensibilità è più elevato nei pazienti con gene HLA-B (tipo 5701). Tra i sintomi vi sono quasi sempre febbre o eruzioni cutanee, ma molto spesso anche nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, dispnea (difficoltà di respirazione), tosse, letargia, malessere, mal di testa, segni di danni a carico del fegato nel sangue e mialgia (dolori muscolari). Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Kivexa non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a lamivudina, abacavir o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve inoltre essere utilizzato in pazienti con gravi problemi epatici. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Kivexa?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Kivexa sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kivexa?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Kivexa sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Kivexa sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che produce Kivexa fornirà ai medici che potrebbero prescrivere il medicinale materiale informativo volto a sensibilizzare in merito al rischio di reazioni di ipersensibilità e a fornire istruzioni su come gestirlo. In aggiunta, i pazienti riceveranno una scheda di allerta che sintetizza le informazioni di sicurezza fondamentali sulle reazioni di ipersensibilità associate al medicinale.

Altre informazioni su Kivexa

Il 17 dicembre 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Kivexa, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Kivexa, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Kivexa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2015.