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

Kivexa (*abacavir/lamivudina*)

Sintesi di Kivexa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kivexa e per cosa si usa?

Kivexa si usa in associazione con almeno un altro medicinale 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).

Kivexa contiene due principi attivi: abacavir e lamivudina.

Come si usa Kivexa?

Kivexa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV. È disponibile in compresse, contenenti ciascuna 600 mg di abacavir e 300 mg di lamivudina.

Prima di iniziare il trattamento con abacavir 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.

La dose di Kivexa è una compressa una volta al giorno. I pazienti per i quali è necessario adeguare la dose di abacavir o di lamivudina devono assumere tali medicinali separatamente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kivexa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Kivexa?

Entrambi i principi attivi di Kivexa, abacavir e lamivudina, sono inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI) e agiscono in maniera simile: bloccano l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che gli permette di riprodursi nelle cellule che ha infettato e di diffondersi così nell'organismo. Kivexa, assunto in associazione con almeno un altro medicinale contro l'HIV, riduce la quantità di tale virus nel sangue, mantenendola a un livello basso. Pur non curando l'infezione da HIV, Kivexa ritarda i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

Quali benefici di Kivexa sono stati evidenziati negli studi?

Kivexa si è dimostrato efficace contro l'HIV in tre studi principali condotti 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 associazione con lamivudina e uno o due medicinali antivirali diversi. La principale misura dell'efficacia era la variazione del livello di HIV nel sangue (carica virale) dopo 24 o 48 settimane di trattamento.

Due studi hanno esaminato i principi attivi, abacavir e lamivudina, assunti separatamente. Le due dosi di abacavir, assunte in associazione con lamivudina e altri antivirali, si sono dimostrate ugualmente efficaci nel ridurre la carica virale. Nel primo studio, dopo 48 settimane di trattamento il 66 % (253 su 384) dei pazienti che assumevano abacavir una volta al giorno aveva cariche virali non rilevabili (inferiori a 50 copie/ml), a fronte del 68 % (261 su 386) dei pazienti che l'assumevano due volte al giorno.

Il terzo studio ha esaminato l'associazione dei medicinali in un'unica compressa assunta una volta al giorno. In 24 settimane di trattamento, tale compressa assunta una volta al giorno si è dimostrata altrettanto efficace dei medicinali assunti separatamente due volte al giorno nel ridurre le cariche virali.

Quali sono i rischi associati a Kivexa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Kivexa (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono ipersensibilità (reazioni allergiche), eruzione cutanea, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale (mal di pancia), cefalea, dolore articolare, disturbi muscolari, tosse, affezioni nasali (problemi al naso quali irritazione o naso che cola), febbre, letargia (mancanza di energia), stanchezza, insonnia, sensazione di star poco bene, perdita di appetito e perdita di capelli. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati di Kivexa, vedere il foglio illustrativo.

Nei pazienti che assumono Kivexa si verificano, in genere entro le prime sei settimane di trattamento, reazioni di ipersensibilità potenzialmente letali. Il rischio di ipersensibilità è più elevato nei pazienti che hanno il gene HLA-B (tipo 5701). Tra i sintomi vi sono quasi sempre febbre o eruzione cutanea, ma molto spesso anche nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, dispnea (respirazione difficoltosa), tosse, letargia, sensazione di star poco bene, cefalea, segni di danni a carico del fegato rilevati mediante analisi del sangue e dolore muscolare. Il trattamento con Kivexa deve essere prontamente interrotto se il paziente ha una reazione di ipersensibilità. Per maggiori informazioni e l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kivexa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Kivexa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kivexa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kivexa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Kivexa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kivexa

Kivexa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 dicembre 2004.

Ulteriori informazioni su Kivexa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kivexa.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2020.