



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kivexa (*abacavir / lamivudina*)

Información general sobre Kivexa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kivexa y para qué se utiliza?

Kivexa se utiliza en combinación con al menos otro medicamento antivírico para el tratamiento de pacientes adultos de más de 25 kgs infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Kivexa contiene dos principios activos: el abacavir y la lamivudina.

¿Cómo se usa Kivexa?

Kivexa solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento debe supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Se presenta en forma de comprimidos, cada uno de los cuales contiene abacavir 600 mg y lamivudina 300 mg.

Antes de iniciar el tratamiento con abacavir, todos los pacientes deberán someterse a una prueba de detección del gen denominado «HLA-B (tipo 5701)». Los pacientes portadores del gen presentan un mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica al abacavir, por lo que deben abstenerse de tomar Kivexa.

La dosis recomendada de Kivexa es de un comprimido una vez al día. Los pacientes que necesiten ajustar la dosis de abacavir o lamivudina deberán tomar los medicamentos por separado.

Para mayor información sobre el uso de Kivexa, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Kivexa?

Los dos principios activos de Kivexa, el abacavir y la lamivudina, son inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN). Este inhibidor bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite reproducirse en las células que ha infectado y propagarse así por todo el organismo. Kivexa, tomado en combinación con al menos otro antivírico, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en niveles bajos. Kivexa no cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

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



Ambos principios activos llevan comercializándose en la Unión Europea (UE) desde finales de los años 90: abacavir está autorizado como Ziagen desde 1999, y la lamivudina está autorizada con el nombre de Epivir desde 1996.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kivexa en los estudios realizados?

Kivexa se reveló eficaz contra el VIH en tres estudios principales en los que participaron 1,230 pacientes. Cuando se autorizó Kivexa, el abacavir estaba autorizado en dosis de 300 mg dos veces al día. Por consiguiente, en los estudios se comparó el abacavir en una dosis de 600 mg una vez al día y una dosis de 300 mg dos veces al día, en combinación con lamivudina y con uno o dos medicamentos antivíricos más. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la variación de la concentración del VIH en la sangre (la viremia) al cabo de 24 o 48 semanas de tratamiento.

En dos estudios los principios activos, el abacavir y la lamivudina, se administraron por separado. Ambas dosis de abacavir, tomadas en combinación con lamivudina y otros medicamentos antivíricos, fueron igualmente eficaces para reducir la viremia. En el primer estudio, el 66 % de los pacientes tratados con abacavir una vez al día (253 de 384) presentaron viremias inferiores a 50 copias/ml al cabo de 48 semanas de tratamiento, frente al 68 % de los pacientes tratados dos veces al día (261 de 386).

En el tercer estudio se utilizó un comprimido combinado para la dosis de una vez al día. El comprimido combinado tomado una vez al día fue también tan eficaz como los medicamentos tomados por separado dos veces al día para reducir las viremias a lo largo de 24 semanas de tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kivexa?

Los efectos adversos más frecuentes de Kivexa (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son: hipersensibilidad (reacciones alérgicas), erupción, náuseas (malestar), vómitos, diarrea, dolor abdominal (dolor de estómago), dolor de cabeza, artralgia (dolor articular), trastornos musculares, tos, síntomas nasales (problemas en la nariz como irritación y goteo nasal constante), fiebre, letargo (falta de energía), fatiga, insomnio, malestar general, falta de apetito y alopecia (caída del pelo). La lista completa de efectos adversos notificados de Kivexa se puede consultar en el prospecto.

Las reacciones de hipersensibilidad se observan en los pacientes que toman Kivexa, casi siempre durante las primeras seis semanas de tratamiento, y pueden ser mortales. El riesgo de hipersensibilidad es mayor en pacientes que poseen el gen HLA-B (tipo 5701). Los síntomas casi siempre consisten en fiebre o erupción cutánea, pero también incluyen con mucha frecuencia náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, disnea (dificultad para respirar), tos, letargo, malestar general, dolor de cabeza, signos de daño hepático en la sangre y mialgia (dolor muscular). El tratamiento con Kivexa se suspenderá inmediatamente si el paciente presenta una reacción de hipersensibilidad. Para más información y la lista completa de restricciones véase el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Kivexa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Kivexa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kivexa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kivexa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kivexa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Kivexa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kivexa

Kivexa ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de diciembre de 2004.

Puede encontrar información adicional sobre Kivexa en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2020.