

EMA/733068/2016
EMA/H/C/000190

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Combivir

lamivudinum/zidovudinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Combivir. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Combivir používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Combivir, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Combivir a k čemu se používá?

Combivir je antivirotikum, které se používá v kombinaci s nejméně jedním dalším antivirotikem k léčbě pacientů nakažených virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus, který způsobuje syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Přípravek Combivir obsahuje dvě léčivé látky, lamivudin a zidovudin.

Jak se přípravek Combivir používá?

Přípravek Combivir je k dispozici ve formě tablet obsahujících 150 mg lamivudinu a 300 mg zidovudinu.

Doporučená dávka přípravku Combivir u pacientů starších 12 let a o hmotnosti nejméně 30 kg je jedna tableta dvakrát denně. U dětí (mladších 12 let) o hmotnosti 14 až 30 kg dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Dětem o hmotnosti nižší než 14 kg je třeba podávat oddělené perorální roztoky s obsahem lamivudinu a zidovudinu. Děti, které užívají přípravek Combivir, by měly být pečlivě sledovány. V případě nežádoucích účinků na jejich trávicí systém lékař možná bude muset dávku upravit.

Pacienti, kteří mají potíže s polykáním tablet, mohou tablety rozdrtit a prášek přidat do malého množství jídla nebo nápoje a okamžitě požit. Pokud je třeba, aby pacienti přestali užívat lamivudin

nebo zidovudin, nebo aby užívali jiné dávky z důvodu potíží s ledvinami, játry nebo krví, budou muset začít užívat přípravky obsahující lamivudin či zidovudin samostatně.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Léčbu přípravkem Combivir by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Combivir působí?

Obě léčivé látky v přípravku Combivir, lamivudin i zidovudin, jsou nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Působí podobným způsobem, a to tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym, který vytváří vir HIV a umožňuje mu množit se v infikovaných buňkách.

Přípravek Combivir, užívaný v kombinaci s nejméně jedním dalším antivirotem, snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jej na nízké hladině. Přípravek Combivir infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Obě léčivé látky jsou v EU dostupné již řadu let: lamivudin byl registrován pod názvem Epivir v roce 1996 a zidovudin je v EU dostupný od poloviny 80. let 20. století.

Jaké přínosy přípravku Combivir byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož lamivudin i zidovudin jsou v EU dostupné již řadu let, společnost předložila informace z předchozích studií obou léčivých látek užívaných společně. Studie prokázaly, že léčivé látky užívané společně mohou snížit virovou zátěž (hladinu HIV v krvi) a umožnit zvýšení počtu buněk CD4 po až jednom roce léčby. Buňky CD4 (zvané též buňky CD4 T) jsou bílé krvinky, které sehrávají důležitou roli při boji s infekcemi, avšak virus HIV je hubí.

Společnost také srovnávala přípravek Combivir se samostatnými tabletami lamivudinu a zidovudinu u 75 pacientů starších 12 let, kteří dosud nepodstoupili léčbu infekce HIV. Hlavními měřítky účinnosti byly změna virové zátěže a počtu buněk CD4 v krvi. Pacienti, kteří užívali přípravek Combivir, i pacienti, kteří užívali obě léčivé látky samostatně, zaznamenali podobný pokles virové zátěže. Po 12 týdnech virová zátěž poklesla o více než 95 %. U obou skupin rovněž došlo k podobným nárůstům počtu buněk CD4. Společnost také srovnávala, jak tělo absorbovalo kombinovanou tabletu přípravku Combivir a samostatné tablety. Přípravek Combivir byl absorbován stejným způsobem jako samostatné tablety.

Na podporu svých doporučení týkajících se dávek přípravku Combivir u dětí společnost předložila studie hladin lamivudinu a zidovudinu v krvi u dětí, které tato léčiva užívaly samostatně. Předložila také informace o předpokládaných hladinách obou léčivých látek v krvi dětí, které užívaly obě léčivé látky kombinované v jedné tabletě. Doporučené dávky přípravku Combivir u dětí vedly k vytvoření podobné hladiny obou léčivých látek jako u starších pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Combivir?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Combivir (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou průjem a nauzea (pocit nevolnosti).

Přípravek Combivir nesmějí užívat pacienti s nízkým počtem neutrofilů (což je typ bílých krvinek) nebo s anémií (nízkým počtem červených krvinek). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení užívání přípravku Combivir je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Combivir schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Combivir převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Výbor CHMP usoudil, že kombinace léčivých látek v jedné tabletě může být výhodná, protože to může zlepšit způsob, jak pacienti dodržují předepsanou léčbu, což může pomoci zabránit vzniku rezistence viru HIV vůči léčbě.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Combivir?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Combivir, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Combivir

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Combivir platné v celé Evropské unii dne 18. března 1998.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Combivir je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Combivir naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2016.