

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Combivir

Lamivudin/Zidovudin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Combivir. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Combivir zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Combivir benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Combivir und wofür wird es angewendet?

Combivir, ein antivirales Arzneimittel, wird in Kombination mit mindestens einem anderen HIV-Arzneimittel zur Behandlung von Patienten angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Combivir enthält zwei Wirkstoffe, Lamivudin und Zidovudin.

Wie wird Combivir angewendet?

Combivir ist als Tabletten mit 150 mg Lamivudin und 300 mg Zidovudin erhältlich.

Die empfohlene Dosis von Combivir für Patienten über zwölf Jahre, die mindestens 30 kg wiegen, beträgt eine Tablette zweimal täglich. Bei Kindern (unter zwölf Jahren), die zwischen 14 kg und 30 kg wiegen, hängt die Dosis vom Körpergewicht ab. Kindern, die weniger als 14 kg wiegen, müssen separate Lösungen zum Einnehmen, die Lamivudin und Zidovudin enthalten, gegeben werden. Kinder, die Combivir einnehmen, müssen engmaschig überwacht werden, und der Arzt muss die Dosis im Falle von Nebenwirkungen auf das Verdauungssystem gegebenenfalls anpassen.

Patienten, die keine Tabletten schlucken können, können die Tabletten zerkleinern und das Pulver einer kleinen Menge Nahrung oder Flüssigkeit zugeben, die dann sofort eingenommen werden muss. Wenn Patienten die Behandlung mit Lamivudin oder Zidovudin aufgrund von Nieren-, Leber- oder

Blutproblemen abbrechen müssen oder andere Dosen benötigen, müssen sie Arzneimittel, die Lamivudin oder Zidovudin enthalten, getrennt einnehmen.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Behandlung mit Combivir sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung einer HIV-Infektion besitzt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Combivir?

Die beiden Wirkstoffe in Combivir, Lamivudin und Zidovudin, sind nukleosidanalogue Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Beide wirken auf ähnliche Weise, indem sie die Aktivität der reversen Transkriptase hemmen, eines vom HIV produzierten Enzyms, das es dem HIV ermöglicht, sich in den von ihm infizierten Zellen zu vermehren.

Bei Einnahme in Kombination mit mindestens einem weiteren antiviralen Arzneimittel senkt Combivir die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Combivir kann die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinauszögern.

Beide Wirkstoffe sind bereits seit einigen Jahren in der EU erhältlich: Lamivudin ist seit 1996 als Epivir zugelassen und Zidovudin ist in der EU seit Mitte der 1980-er Jahre erhältlich.

Welchen Nutzen hat Combivir in den Studien gezeigt?

Da Lamivudin und Zidovudin bereits seit mehreren Jahren in der EU auf dem Markt sind, legte das Unternehmen Daten Informationen aus früheren Studien vor, in denen die beiden Wirkstoffe zusammen eingenommen wurden. Die Studien zeigten, dass die zusammen eingenommenen Wirkstoffe nach einer Behandlungsdauer von bis zu einem Jahr die Viruslast (HIV-Menge im Blut) verringern und eine Zunahme der CD4-Zellzahl herbeiführen konnten. CD4-Zellen (auch CD4 T-Zellen genannt) sind weiße Blutkörperchen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen, jedoch durch das HIV abgetötet werden.

Das Unternehmen verglich Combivir bei 75 Patienten über zwölf Jahre, die zuvor keine Behandlung für die HIV-Infektion erhalten hatten, auch mit den getrennten Tabletten von Lamivudin und Zidovudin. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Veränderung in der Viruslast und die CD4-Zellzahl im Blut. Patienten unter Combivir und Patienten, die die beiden Wirkstoffe getrennt einnahmen, wiesen eine ähnliche Abnahme der Viruslast auf. Nach zwölf Wochen hatte die Viruslast um mehr als 95 % abgenommen. Auch der Anstieg der CD4-Zellzahl war in beiden Gruppen gleich. Das Unternehmen untersuchte ferner, wie die Kombinationstablette Combivir im Vergleich zu den getrennten Tabletten vom Körper aufgenommen wurde. Combivir wurde auf die gleiche Weise aufgenommen wie die getrennten Tabletten.

Um seine Empfehlungen für die Combivir-Dosen bei Kindern zu stützen, legte das Unternehmen Studien zu den Konzentrationen von Lamivudin und Zidovudin im Blut von Kindern vor, die die Arzneimittel getrennt einnahmen. Zudem wurden Daten über die geschätzten Blutkonzentrationen der beiden Stoffe bei Kindern, die die beiden Stoffe kombiniert in einer Tablette einnahmen, vorgelegt. Die empfohlenen Dosen von Combivir bei Kindern führten zu ähnlichen Konzentrationen der beiden Wirkstoffe wie bei älteren Patienten.

Welche Risiken sind mit Combivir verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Combivir (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall) und Nausea (Übelkeit).

Combivir darf nicht bei Patienten mit niedriger Neutrophilenzahl (eine Art weißer Blutkörperchen) oder Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Combivir berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Combivir zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Combivir gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Der CHMP war der Ansicht, dass die Wirkstoffe in einer Tablette von Vorteil sein können, da sie die Einhaltung der verschriebenen Behandlung verbessern können, was wiederum dazu beitragen kann, dass das HIV auf die Behandlung nicht resistent wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Combivir ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Combivir, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Combivir

Am 18. März 1998 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Combivir in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Combivir finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Combivir benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2016 aktualisiert.