



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Combivir

λαμβουδίνη/ζιδοβουδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Combivir. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Combivir.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Combivir, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Combivir και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Combivir είναι αντιικό φάρμακο το οποίο χορηγείται σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), τον ιό που προκαλεί το σύνδρομο της επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη λαμβουδίνη και τη ζιδοβουδίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Combivir;

Το Combivir διατίθεται σε μορφή δισκίων τα οποία περιέχουν 150 mg λαμβουδίνης και 300 mg ζιδοβουδίνης.

Η συνιστώμενη δόση του Combivir για ασθενείς άνω των 12 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 30 κιλών είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα. Σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 12 ετών) και σωματικού βάρους μεταξύ 14 και 30 κιλών, η δόση εξαρτάται από το βάρος τους. Παιδιά βάρους κάτω των 14 κιλών θα πρέπει να λαμβάνουν χωριστά πόσιμα διαλύματα λαμβουδίνης και ζιδοβουδίνης. Τα παιδιά που λαμβάνουν Combivir πρέπει να παρακολουθούνται στενά και ο γιατρός ενδεχομένως να χρειαστεί να προσαρμόσει τη χορηγούμενη δόση σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στο πεπτικό τους σύστημα.



Οι ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία μπορούν να τα θρυμματίσουν και να προσθέσουν τη σκόνη σε μικρή ποσότητα τροφής ή υγρού και να τα καταπιούν αμέσως. Εάν οι ασθενείς χρειαστεί να διακόψουν τη λήψη λαμβουδίνης ή ζιδοβουδίνης ή χρειαστεί να λάβουν διαφορετικές δόσεις εξαιτίας προβλημάτων στα νεφρά, στο ήπαρ ή στο αίμα, θα πρέπει να λάβουν φάρμακα που περιέχουν λαμβουδίνη ή ζιδοβουδίνη χωριστά.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η έναρξη της θεραπείας με Combivir πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης από τον HIV. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Combivir;

Αμφότερες οι δραστικές ουσίες του Combivir, η λαμβουδίνη και η ζιδοβουδίνη, είναι νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTIs). Ο τρόπος δράσης τους είναι παρόμοιος και συνίσταται στην αναστολή της δραστηριότητας της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον HIV και επιτρέπει στον ιό να αναπαράγεται στα κύτταρα που έχει προσβάλει.

Το Combivir, χορηγούμενο σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα ακόμη αντιικό φάρμακο, μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Combivir δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Και οι δύο δραστικές ουσίες είναι διαθέσιμες στην ΕΕ εδώ και αρκετά χρόνια: η λαμβουδίνη έχει εγκριθεί με την ονομασία Epirivir από το 1996 και η ζιδοβουδίνη είναι διαθέσιμη στην ΕΕ από τα μέσα της δεκαετίας του '80.

Ποιο είναι το όφελος του Combivir σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι η λαμβουδίνη και η ζιδοβουδίνη είναι διαθέσιμες στην ΕΕ εδώ και αρκετά χρόνια, η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε πληροφορίες από προηγούμενες μελέτες που αφορούσαν την λήψη των δύο ουσιών σε ένα σκεύασμα. Από τις μελέτες προέκυψε ότι η χορήγηση των δύο δραστικών ουσιών σε ένα σκεύασμα θα μπορούσε να μειώσει τα επίπεδα των ιικών φορτίων (τα επίπεδα του HIV στο αίμα) και να επιτρέψει την αύξηση του αριθμού των CD4 κυττάρων ύστερα από θεραπεία έως ενός έτους. Τα CD4 κύτταρα (γνωστά επίσης και ως CD4 T-κύτταρα) είναι λευκά αιμοσφαίρια με σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση λοιμώξεων, αλλά τα οποία εξουδετερώνονται από τον HIV.

Η παρασκευάστρια εταιρεία σύγκρινε επίσης το Combivir με τη λαμβουδίνη και τη ζιδοβουδίνη χορηγούμενες ως χωριστά δισκία, σε 75 ασθενείς άνω των 12 ετών οι οποίοι δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία για τη λοίμωξη από τον HIV. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή που παρατηρήθηκε στο ιικό φορτίο και στον αριθμό των CD4 κυττάρων στο αίμα. Οι ασθενείς που έλαβαν το Combivir και οι ασθενείς που έλαβαν τις δύο δραστικές ουσίες σε χωριστά δισκία παρουσίασαν παρόμοια μείωση του ιικού φορτίου. Ύστερα από 12 εβδομάδες, το ιικό φορτίο είχε μειωθεί σε ποσοστό άνω του 95%. Στις δύο ομάδες η αύξηση του αριθμού των CD4 κυττάρων ήταν επίσης όμοια. Η παρασκευάστρια εταιρεία σύγκρινε επίσης τον τρόπο με τον οποίο απορροφούνται από τον οργανισμό το δισκίο συνδυασμού Combivir και τα δύο χωριστά δισκία. Το Combivir απορροφήθηκε με τον ίδιο ακριβώς τρόπο που απορροφήθηκαν και τα χωριστά δισκία.

Για να τεκμηριώσει περαιτέρω τις συστάσεις της σχετικά με τις συνιστώμενες δόσεις του Combivir σε παιδιά, η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε μελέτες σχετικά με τα επίπεδα λαμβουδίνης και ζιδοβουδίνης που παρατηρήθηκαν στο αίμα παιδιών που έλαβαν τις δύο ουσίες σε χωριστά δισκία.

Επιπλέον, προσκόμισε πληροφορίες σχετικά με τα προβλεπόμενα επίπεδα των δύο ουσιών στο αίμα παιδιών που λάμβαναν τις δύο ουσίες συνδυασμένες σε ένα δισκίο. Η συνιστώμενη δόση του Combivir σε παιδιά παρήγαγε όμοια επίπεδα των δύο δραστικών ουσιών με εκείνα που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Combivir;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Combivir (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάρροια και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας).

Το Combivir δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων (έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων) ή με αναιμία (μικρός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του Combivir, περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Combivir;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Combivir υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Η CHMP έκρινε ότι ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών σε ένα δισκίο ενδεχομένως να προσφέρει πλεονεκτήματα διότι μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς να τηρήσουν καλύτερα τη συνταγογραφούμενη θεραπεία τους, και ως εκ τούτου, να συμβάλει στο να μην καταστεί ο HIV ανθεκτικός στη θεραπεία.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Combivir;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Combivir.

Λοιπές πληροφορίες για το Combivir

Στις 18 Μαρτίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Combivir.

Η πλήρης EPAR του Combivir διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Combivir, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2016.