

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

Kokkuvõte üldsusele

Combivir

lamivudiin/sidovudiin

See on ravimi Combivir Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Combiviri kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Combiviri kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Combivir ja milleks seda kasutatakse?

Combivir on viirusravim. Combiviri kasutatakse koos vähemalt veel ühe viirusravimiga, et ravida patsiente, kellel on inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsioon (nakkus). HIV põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS).

Combivir sisaldab kaht toimeainet: lamivudiini ja sidovudiini.

Kuidas Combiviri kasutatakse?

Combiviri turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 150 mg lamivudiini ja 300 mg sidovudiini.

Combiviri soovitatav annus vähemalt 12-aastastel patsientidel, kes kaaluvad vähemalt 30 kg, on üks tablett kaks korda ööpäevas. 14–30 kg kaaluvate alla 12-aastaste laste annus oleneb kehamassist. Alla 14 kg kaaluvatel lastel tuleb kasutada lamivudiini ja sidovudiini sisaldavaid eraldi suukaudseid lahuseid. Combiviri võtvaid lapsi tuleb hoolikalt jälgida. Seedetrakti kõrvalnähtude tekkimisel võib arst annust kohandada.

Kui patsient ei suuda tablette neelata, tuleb lisada purustatud tabletid vahetult enne annuse võtmist väikesele söögi- või joogikogusele. Kui patsientidel on vaja neeru-, maksa- või verehäirete tõttu katkestada kas lamivudiini või sidovudiini kasutamine või nende annust muuta, peavad nad võtma lamivudiini või sidovudiini sisaldavaid ravimeid eraldi.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Ravi Combiviriga peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst. Combivir on retseptiravim.

Kuidas Combivir toimib?

Combiviri mõlemad toimeained lamivudiin ja sidovudiin on nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid (NRTI), mis blokeerivad ensüümi pöördtranskriptaasi toime. Pöördtranskriptaas on HIVi tekitatav ensüüm, mis võimaldab viirusel organismi rakke nakatada ja neis paljuned.

Vähemalt ühe muu viirusravimiga koos võetav Combivir vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Combivir ei ravi HIV-infektsiooni ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Mõlemat toimeainet on Euroopa Liidus turustatud aastaid: lamivudiin sai müügiloa ravimina Epivir 1996. aastal ja sidovudiini on turustatud Euroopa Liidus alates 1980. aastate keskpaigast.

Milles seisneb uuringute põhjal Combiviri kasulikkus?

Et lamivudiini ja sidovudiini on turustatud Euroopa Liidus juba aastaid, esitas ettevõtte varasemate uuringute andmed mõlema aine koos kasutamise kohta. Varasemad uuringud tõendavad, et toimeained võivad koos kasutades vähendada viiruskoormust (HIVi sisaldust veres) ja suurendada CD4-rakkude sisaldust pärast kuni aasta pikkust ravi. CD4-rakud (CD4 T-rakud) on teatud leukotsüüdid (valgelibled), mis aitavad infektsioonidega võidelda, kuid HIV hävitab neid.

Ettevõtte võrdles Combiviri ka lamivudiini ja sidovudiini eraldi tablettide kasutamisega 75 patsiendil, kes olid üle 12 aasta vanused ja kellel ei olnud HIV-infektsiooni varem ravitud. Efektiivsuse põhinäitajad olid viiruskoormuse ja vere CD4-rakkude sisalduse muutus. Viiruskoormuse vähenemine Combiviri võtnud patsientidel ja kumbagi toimeainet eraldi võtnud patsientidel oli sarnane. Pärast 12 nädalat oli viiruskoormus vähenenud rohkem kui 95% võrra. Ka CD4-rakkude sisalduse suurenemine oli mõlemas rühmas sarnane. Ettevõtte uuris samuti, kuidas organism omastas Combiviri kombineeritud tabletti ja toimeainete eraldi tablette. Organism omastas Combiviri samamoodi kui eraldi tablette.

Et toetada soovitatavaid Combiviri annuste kasutamist lastel, esitas ettevõtte uuringud, milles jälgiti lamivudiini ja sidovudiini sisaldust laste veres, kes võtsid neid ravimeid eraldi. Samuti esitas ettevõtte teabe mõlema aine prognoositava sisalduse kohta laste veres, kes võtsid neid aineid koos samas tabletis. Combiviri soovitatavate annuste kasutamine lastel tekitas mõlema toimeaine sarnase sisalduse veres kui vanematel patsientidel.

Mis riskid Combiviriga kaasnevad?

Combiviri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus ja iiveldus.

Combiviri ei tohi kasutada patsiendid, kellel on neutrofiilide (vere teatud valgeliblede) vähesus või aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus). Combiviri kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Combivir heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Combiviri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Inimravimite komitee leidis, et toimeainete kombinatsioon samas

tabletis võib olla eelis, sest see aitab lihtsustada patsientidel ravirežiimi järgimist ja ennetada HIV muutumist ravi suhtes resistentseks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Combiviri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Combiviri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Combiviri kohta

Euroopa Komisjon andis Combiviri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 18. märtsil 1998.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Combiviri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Combiviriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2016.