



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Combivir

lamivudine/zidovudine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Combivir. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Combivir.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Combivir, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Combivir et dans quel cas est-il utilisé?

Combivir est un médicament antiviral. Il est utilisé en association avec au moins un autre médicament antiviral dans le traitement de patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Combivir contient deux principes actifs, la lamivudine et la zidovudine.

Comment Combivir est-il utilisé?

Combivir est disponible sous la forme de comprimés contenant 150 mg de lamivudine et 300 mg de zidovudine.

La dose recommandée de Combivir pour les patients âgés de plus de 12 ans et pesant au moins 30 kg est d'un comprimé deux fois par jour. Chez les enfants (âgés de moins de 12 ans) pesant entre 14 et 30 kg, la dose à prendre dépend de leur poids. L'enfant pesant moins de 14 kg devra prendre des solutions orales séparées contenant de la lamivudine et de la zidovudine. L'enfant sous Combivir devra faire l'objet d'un suivi étroit et le médecin devra peut-être ajuster la dose en cas d'effets indésirables sur le système digestif.

Les patients qui ne sont pas en mesure d'avaler des comprimés peuvent les écraser, ajouter la poudre ainsi obtenue à un peu de nourriture ou de boisson, puis avaler le tout immédiatement. Si les patients doivent arrêter la prise de lamivudine ou de zidovudine, ou en modifier les doses en raison de



problèmes de reins, de foie ou de sang, ils devront prendre séparément des médicaments contenant de la lamivudine ou de la zidovudine.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Le traitement par Combivir doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Combivir agit-il?

Les deux principes actifs de Combivir, la lamivudine et la zidovudine, sont des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Ils agissent de façon similaire en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet de se reproduire à l'intérieur des cellules qu'il a infectées.

Combivir, pris en association avec au moins un autre médicament antiviral, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Combivir ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais peut retarder la détérioration du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Les deux principes actifs sont disponibles dans l'UE depuis plusieurs années: la lamivudine est autorisée sous le nom d'Epivir depuis 1996 et la zidovudine est disponible dans l'UE depuis le milieu des années 1980.

Quels sont les bénéfices de Combivir démontrés au cours des études?

La lamivudine et la zidovudine étant disponibles dans l'UE depuis plusieurs années, la société a présenté des informations provenant d'études antérieures sur les deux principes actifs pris conjointement. Les études ont montré que la prise conjointe des deux principes actifs pouvait permettre de réduire les charges virales (taux de VIH dans le sang) et d'augmenter la numération des lymphocytes CD4 après au maximum une année de traitement. Les lymphocytes CD4 (également appelés lymphocytes T CD4) sont des globules blancs qui jouent un rôle important dans la lutte contre les infections, mais qui sont tués par le VIH.

La société a par ailleurs comparé Combivir à des comprimés séparés de lamivudine et de zidovudine, chez 75 patients âgés de plus de 12 ans qui n'avaient pas reçu auparavant de traitement contre les infections par le VIH. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient l'évolution de la charge virale et la numération des lymphocytes T CD4 dans le sang. Les patients sous Combivir et ceux prenant les deux principes actifs séparément ont présenté des baisses similaires de la charge virale. Après 12 semaines, la charge virale avait baissé de plus de 95 %. Les deux groupes ont également présenté des augmentations similaires de la numération des lymphocytes CD4. La société a également comparé la façon dont le corps absorbe le comprimé Combivir associant les deux principes actifs à celle dont il absorbe les comprimés séparés. Combivir a été absorbé de la même façon que les comprimés séparés.

À l'appui de ses recommandations relatives aux doses de Combivir chez l'enfant, la société a présenté des études sur les niveaux de lamivudine et de zidovudine dans le sang d'enfants prenant ces médicaments séparément. Elle a également fourni des informations sur les niveaux prévus des deux principes actifs dans le sang chez l'enfant prenant ces deux substances associées en un seul comprimé. Les doses recommandées de Combivir chez l'enfant ont induit des niveaux des deux principes actifs similaires à ceux observés chez les patients plus âgés.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Combivir?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Combivir (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la diarrhée et les nausées (envie de vomir).

Combivir ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un faible taux de neutrophiles (type de globules blancs) ou une anémie (faible numération de globules rouges). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Combivir, voir la notice.

Pourquoi Combivir est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Combivir sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le CHMP a estimé qu'il peut être bénéfique d'associer les principes actifs dans un comprimé unique, étant donné que cela peut favoriser la bonne observance du traitement par les patients et ainsi contribuer à empêcher le VIH de développer une résistance au traitement.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Combivir?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Combivir ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Combivir

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Combivir, le 18 mars 1998.

L'EPAR complet relatif à Combivir est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Combivir, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2016.