

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

EPAR, sažetak za javnost

Combivir

lamivudin / zidovudin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Combivir. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Combivir.

Praktične informacije o primjeni lijeka Combivir bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Combivir i za što se koristi?

Combivir, antivirusni lijek koristi se u kombinaciji s još najmanje jednim antivirusnim lijekom za liječenje bolesnika zaraženih virusom humane imunodeficijencije (HIV), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Combivir sadrži dvije djelatne tvari, lamivudin i zidovudin.

Kako se Combivir koristi?

Combivir je dostupan u obliku tableta koje sadrže 150 mg lamivudina i 300 mg zidovudina.

Za bolesnike starije od 12 godina i tjelesne težine najmanje 30 kg, preporučena doza lijeka Combivir je jedna tableta dva puta na dan. U djece (mlađe od 12 godina) tjelesne težine između 14 i 30 kg, doza ovisi o njihovoj težini. Djeca tjelesne težine manje od 14 kg trebaju uzimati zasebne oralne otopine koje sadrže lamivudin i zidovudin. Djecu koja uzimaju Combivir treba pažljivo pratiti, a liječnik će im možda trebati prilagoditi dozu u slučaju nuspojava u probavnom sustavu.

Bolesnici koji ne mogu progutati tablete, mogu ih zdrobiti i dodati maloj količini hrane ili pića te odmah progutati. Ako bolesnici moraju prekinuti liječenje lamivudinom ili zidovudinom ili su im potrebne drugačije doze zbog problema s bubrezima, jetrom ili krvlju, morat će odvojeno uzimati lijekove koji sadrže lamivudin ili zidovudin.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Liječenje Combivirom treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Lijek se izdaje samo na recept.

Kako djeluje Combivir?

Obje djelatne tvari lijeka Combivir, lamivudin i zidovudin, nukleozidni su inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI). Djeluju na sličan način onemogućujući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi virus HIV-a i koji mu omogućuje reprodukciju u stanicama koje su njime zaražene.

Kad se uzima u kombinaciji s najmanje još jednim antivirusnim lijekom, Combivir smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je niskom. Combivir ne liječi infekciju HIV-om niti AIDS, ali može zaustaviti narušavanje imunološkog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Obje djelatne tvari godinama su dostupne na području EU-a: lamivudin je od 1996. odobren kao lijek Epivir, a zidovudin je dostupan na području EU-a od sredine-1980-ih.

Koje su koristi lijeka Combivir utvrđene u ispitivanjima?

Budući da su lamivudin i zidovudin dostupni u Europskoj uniji već godinama, tvrtka je dostavila podatke iz prijašnjih ispitivanja o ovim dvjema tvarima kada se uzimaju zajedno. Ispitivanja su pokazala da djelatne tvari uzimane zajedno mogu smanjiti virusno opterećenje (razinu HIV-a u krvi) i omogućiti porast broja stanica CD4 nakon liječenja do godine dana. CD4 stanice (nazivaju se još i CD4 T stanice) bijele su krvne stanice koje su važne u suzbijanju infekcija, ali ih HIV ubija.

Tvrtka je također usporedila primjenu lijeka Combivir i zasebnih tableta lamivudina i zidovudina u 75 bolesnika starijih od 12 godina koji prije nisu bili liječeni protiv infekcije HIV-om. Glavni ishodi djelotvornosti bile su promjene virusnog opterećenja i broja CD4 stanica u krvi. Bolesnici koji su uzimali Combivir i oni koji su uzimali dvije djelatne tvari svaku zasebno, imali su slično smanjenje virusnog opterećenja. Nakon 12 tjedana, virusno opterećenje smanjilo se za više od 95 %. Obje skupine također su imale sličan porast broja CD4 stanica. Tvrtka je također usporedila kako tijelo apsorbira kombiniranu tabletu Combivira u odnosu na zasebne tablete. Combivir se apsorbirao na isti način kao i zasebne tablete.

Kako bi potkrijepila svoje preporuke za doze lijeka Combivir u djece, tvrtka je iznijela podatke ispitivanja razina lamivudina i zidovudina u krvi djece koja su te lijekove uzimala zasebno. Također je iznijela podatke o predviđenim razinama dviju tvari u krvi djece koja su te dvije tvari uzimala kombinirane u jednoj tableti. Preporučene doze lijeka Combivir u djece dovele su do sličnih razina dviju djelatnih tvari kao i u starijih bolesnika.

Koji su rizici povezani s lijekom Combivir?

Najčešće su nuspojave lijeka Combivir (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) proljev i mučnina.

Combivir ne smiju uzimati bolesnici s niskim brojem neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica) ili anemijom (niski broj crvenih krvnih stanica). Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Combivir potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Combivir odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi lijeka Combivir nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. CHMP smatra da kombinacija dvaju sastojaka u jednoj tableti može biti korisna jer može poboljšati

način na koji se bolesnici pridržavaju propisanog liječenja, što može pomoći spriječiti otpornost HIV-a na liječenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Combivir?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Combivir nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Combivir

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Combivir u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 18. ožujka 1998.

Cjeloviti EPAR za lijek Combivir nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Combivir pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11. 2016.