

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Combivir

lamivudin/zidovudin

Ez a dokumentum a Combivir-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Combivir alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Combivir alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Combivir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Combivir vírusellenes gyógyszert legalább egy másik vírusellenes gyógyszerrel kombinálva, a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immunhiány vírussal (HIV) fertőzött betegek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer két hatóanyagot, lamivudint és zidovudint tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Combivir-t?

A Combivir 150 mg lamivudint és 300 mg zidovudint tartalmazó tabletta formájában kapható.

A Combivir ajánlott adagja 12 év feletti, legalább 30 kg-os betegek esetében naponta kétszer egy tabletta. A 14 és 30 kg közötti testsúlyú gyermekek (12 évnél fiatalabbak) esetében az adag a testsúlytól függ. A 14 kg-nál könnyebb gyermekek esetében a lamivudint és a zidovudint két külön, belsőleges oldatban kell beadni. A Combivir-ral kezelt gyermekeket szigorú megfigyelés alatt kell tartani, és az emésztőrendszert érintő mellékhatások esetén az adag módosítására lehet szükség.

Azok a betegek, akik nem képesek egészben lenyelni a tablettát, szétzúzhatják azt, hogy a port kis mennyiségű ételhez vagy italhoz keverjék közvetlenül bevétel előtt. Ha a betegnek vese-, máj- vagy



vérproblémák miatt abba kell hagynia a lamivudin vagy a zidovudin szedését, vagy más adagokra van szüksége, akkor a lamivudint és a zidovudint külön kell szednie.

További információ a betegtájékoztatóban található.

A Combivir-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Combivir?

A Combivir mindkét hatóanyaga, a lamivudin és a zidovudin, nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NRTI). Hasonló módon fejtik ki hatásukat, azaz a HIV-vírus által termelt enzim, a reverz transzkriptáz aktivitását gátolják, amely lehetővé teszi a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben oszódjon.

A Combivir, legalább egy másik vírusellenes gyógyszerrel együtt szedve, csökkenti, és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. A Combivir nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Mindkét hatóanyag évek óta forgalomban van az EU-ban: a lamivudint 1996-ban Epivir néven engedélyezték, a zidovudint pedig a 80-as évek közepe óta forgalmazzák az EU-ban.

Milyen előnyei voltak a Combivir alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a lamivudin és a zidovudin évek óta forgalomban van az EU-ban, a vállalat a két hatóanyag együtt alkalmazásával kapcsolatban, korábban végzett vizsgálatokból származó adatokat mutatott be. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a hatóanyagokat együtt alkalmazva legfeljebb egy évi kezelés után csökkenhet a vírusterhelés (a vér HIV-szintje) és lehetővé válhat a CD4 sejtek számának növekedése. A CD4 sejtek (más néven CD4 T sejtek) a fertőzések leküzdésében fontos szerepet játszó fehérvérsejtek, amelyeket azonban a HIV elpusztít.

A vállalat a Combivir-t a külön alkalmazott lamivudin és zidovudin tablettákkal is összehasonlította 75, 12 éven felüli, korábban HIV-fertőzés elleni kezelésben nem részesült beteg esetében. A fő hatékonysági mutató a vírusterhelés és a vérben található CD4 sejtek számának változása volt. A Combivir-ral kezelt és a két hatóanyagot külön szedő betegeknel hasonló mértékben csökkent a vírusterhelés. 12 hét elteltével a vírusterhelés több mint 95%-kal csökkent. A CD4 sejtek száma is hasonló mértékben nőtt a két csoportban. A vállalat azt is összehasonlította, hogy a Combivir kombinált tablettá a hatóanyagokat külön-külön tartalmazó tablettákhoz képest hogyan szívódik fel a szervezetben. A Combivir a szervezetben ugyanúgy szívódott fel, mint a külön-külön adott tabletták.

A Combivir gyermekek számára ajánlott dózisának alátámasztása érdekében, a vállalat a gyógyszereket külön szedő gyermekek vérében mért lamivudin- és zidovudin-szintek vizsgálatáról nyújtott be adatokat. A vállalat a két hatóanyagot egyetlen tablettában kapó gyermekeknel a két hatóanyag vérszintjéről is nyújtott be becsült adatokat. A Combivir ajánlott dózisa gyermekek és az idősebb betegek esetében is a két hatóanyag hasonló szintjét eredményezték.

Milyen kockázatokkal jár a Combivir alkalmazása?

A Combivir leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés és a hányinger.

A Combivir nem adható olyan betegeknek, akiknek alacsony a neutrofil (a fehérvérsejtek egy típusa) száma, vagy anémiában (alacsony vörösvérsejtszám) szenvednek. A Combivir alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Combivir forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Combivir alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A CHMP úgy vélte, hogy a hatóanyagok egyetlen tablettában szedése előnyös lehet, mivel a betegek könnyebben betarthatják az előírt kezelést, és ez segíthet a HIV kezeléssel szembeni rezisztenciájának megelőzésében.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Combivir biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Combivir biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Combivir-ral kapcsolatos egyéb információ

1998. március 18-án az Európai Bizottság a Combivir-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Combivir-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Combivir-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2016.