

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Combivir

lamivudinas/zidovudinas

Šis dokumentas yra Combivir Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Combivir.

Praktinės informacijos apie Combivir vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Combivir ir kam jis vartojamas?

Combivir skiriamas kartu su bent vienu kitu antivirusiniu vaistu nuo įgytąjį imunodeficitą sindromą (AIDS) sukeliančio žmogaus imunodeficitą viruso (ŽIV) juo užsikrėtusiems žmonėms.

Combivir sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: lamivudino ir zidovudino.

Kaip vartoti Combivir?

Combivir tiekiamas tablečių, kuriose yra 150 mg lamivudino ir 300 mg zidovudino, forma.

Vyresniems negu 12 metų ir ne mažiau kaip 30 kg sveriantiems pacientams rekomenduojama Combivir dozė – po vieną tabletę du kartus per parą. 14–30 kg sveriantiems vaikams (jaunesniems negu 12 metų) dozė nustatoma pagal jų kūno svorį. Mažiau nei 14 kg sveriantiems vaikams skiriami atskiri geriamieji lamivudino ir zidovudino tirpalai. Combivir vartojantys vaikai turi būti atidžiai stebimi, pasireiškus šalutiniams poveikiui virškinimo traktui, gydytojas gali nuspręsti dozę pakeisti.

Tablečių negalintys nuryti pacientai prieš pat vartojimą gali tabletes sutrinti ir sumaišyti su trupučiu maisto ar gėrimo. Jeigu dėl inkstų, kepenų ar kraujo sutrikimų pacientas turi nutraukti lamivudino arba zidovudino vartojimą arba reikia pakeisti jam skirtas dozes, jis turi vartoti atskirus lamivudino ar zidovudino preparatus.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Gydymą Combivir gali skirti tik gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Combivir?

Abi Combivir veikliosios medžiagos, lamivudinas ir zidovudinas, yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai (NATI). Jie veikia panašiai: abu slopina atvirkštinės transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, kuris leidžia užkrėsti organizmo ląsteles ir virusui daugintis – aktyvumą.

Combivir, vartojamas kartu su bent vienu kitu antivirusiniu vaistu, sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Combivir negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliamoms infekcijoms ir ligoms.

Abejomis veikliosiomis medžiagomis Europos Sąjungoje (ES) prekiaujama jau daugelį metų: lamivudinas įregistruotas 1996 m. Epivir pavadinimu, o zidovudinas – nuo devintojo dešimtmečio vidurio.

Kokia Combivir nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi lamivudinas ir zidovudinas Europos Sąjungoje įregistruoti jau daugelį metų, įmonė pateikė duomenis iš ankstesnių tyrimų, kuriuose šios dvi medžiagos buvo vartojamos kartu. Tyrimai parodė, kad vartojamos kartu šios veikliosios medžiagos sumažina viruso kiekį (ŽIV kiekį kraujyje) ir didina CD4 kiekį, kai gydymas tęsiamas iki metų. CD4 ląstelės (dar vadinamos CD4 T ląstelėmis) yra baltosios kraujo ląstelės, kurios yra svarbios kovojant su infekcijomis, bet ŽIV jas naikina.

Įmonė taip pat palygino Combivir su atskiromis lamivudino ir zidovudino tabletėmis tyrime su 75 vyresniais nei 12 metų pacientais, kurie dar nebuvo gydyti nuo ŽIV infekcijos. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo viruso ir CD4 ląstelių kiekių pokyčiai kraujyje. Pacientams, vartojantiems Combivir, ir tiems, kurie abi veikliąsias medžiagas vartoja atskirai, viruso kiekis sumažėjo panašiai. Po 12 savaičių viruso kiekis sumažėjo daugiau nei 95 proc. CD4 ląstelių kiekis abiejose grupėse padidėjo vienodai. Įmonė taip pat palygino, kaip organizmas absorbuoja Combivir derinį ir atskiras veikliųjų medžiagų tabletes. Combivir buvo absorbuojamas taip pat kaip atskiros tabletės.

Siekdama pagrįsti vaikams rekomenduojamas Combivir dozes, įmonė pateikė lamivudino ir zidovudino kiekio kraujyje tyrimų, atliktų su šias medžiagas atskiromis tabletėmis vartojančiais vaikais, rezultatus. Ji taip pat pateikė informaciją apie prognozuojamus šių dviejų medžiagų kiekius kraujyje vaikams, vartojantiems kombinuotąją tabletę. Vaikus gydant rekomenduojama Combivir doze jų kraujyje atsirado panašus veikliųjų medžiagų kiekis kaip ir vyresnių pacientų kraujyje.

Kokia rizika siejama su Combivir vartojimu?

Dažniausi Combivir šalutiniai reiškiniai (kurie gali pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra viduriavimas ir pykinimas.

Combivir negali vartoti pacientai, kurių kraujyje sumažėjęs neutrofilų (baltųjų kraujo ląstelių) kiekis arba kurie serga anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis). Išsamų visų Combivir šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Combivir buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Combivir nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą. CHMP padarė išvadą, kad dvi

veikliąsias medžiagas vienoje tabletėje vartoti paprasčiau, todėl pacientams bus lengviau laikytis skirto gydymo, o tai gali padėti neleisti ŽIV tapti atspariam gydymui.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Combivir vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Combivir vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Combivir

Europos Komisija 1998 m. kovo 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Combivir registracijos pažymėjimą.

Išsamų Combivir EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Combivir rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-11.