

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Combivir

lamivudīns/zidovudīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Combivir*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Combivir* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Combivir* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Combivir* un kāpēc tās lieto?

Pretvīrusu zāles *Combivir* lieto kopā ar vismaz vēl vienām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus, kuri ir inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV) — vīrusu, kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Combivir satur divas aktīvās vielas – lamivudīnu un zidovudīnu.

Kā lieto *Combivir*?

Combivir ir pieejamas tabletēs, kas satur 150 mg lamivudīna un 100 mg zidovudīna.

Ieteicamā *Combivir* deva pacientiem no 12 gadu vecuma, kas sver vismaz 30 kg, ir viena tablete divreiz dienā. Bērniem (līdz 12 gadu vecumam), kuri sver no 14 līdz 30 kg, deva ir atkarīga no viņu svara. Bērniem, kuri sver mazāk nekā 14 kg, jālieto atsevišķi iekšķīgi lietojami šķīdumi, kas satur lamivudīnu un zidovudīnu. Bērni, kuri lieto *Combivir*, rūpīgi jāuzrauga, un ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu gadījumā, ja rodas blakusparādības, kas skar viņu gremošanas traktu.

Pacienti, kuri nevar norīt tabletes, var tās sasmalcināt un pievienot nelielam ēdiena vai dzēriena daudzumam un nekavējoties tās norīt. Ja pacientiem jāpārtrauc lietot lamivudīnu vai zidovudīnu vai jālieto atšķirīgas devas sakarā ar nieru, aknu vai asins traucējumiem, viņiem jālieto zāles, kas satur atsevišķi lamivudīnu vai zidovudīnu.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Ārstēšanu ar *Combivir* drīkst sākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas kontrolēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Combivir* darbojas?

Abas *Combivir* aktīvās vielas lamivudīns un zidovudīns ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori (NRTI). Tās darbojas līdzīgi, bloķējot reversās transkriptāzes aktivitāti. Šo fermentu producē HIV, un tas dod vīrusam iespēju vairoties inficētajās ķermeņa šūnās.

Combivir, lietojot kombinācijā ar vismaz vēl vienām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Combivir* neizārstē HIV infekciju vai AIDS, bet tās var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

Abas aktīvās vielas ir pieejamas ES jau vairākus gadus. Lamivudīns 1996. gadā ir reģistrēts ar nosaukumu *Epivir*, un zidovudīns ir pieejams ES kopš 20. gadsimta astoņdesmito gadu vidus.

Kādas bija *Combivir* priekšrocības šajos pētījumos?

Tā kā lamivudīns un zidovudīns ir pieejami Eiropas Savienībā (ES) daudzus gadus, uzņēmums iesniedza informāciju, kas gūta agrākos abu vielu kombinētas lietošanas pētījumos. Pētījumi parādīja, ka aktīvās vielas lamivudīns un zidovudīns, lietojot tās kopā, var samazināt vīrusu slodzi (HIV līmeni asinīs) un palielināt CD4 šūnu skaitu apmēram pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas. CD4 (jeb CD4 T šūnas) ir baltās asins šūnas, kas ir būtiskas cīņā pret infekcijām, bet HIV tās iznīcina.

Uzņēmums salīdzināja arī *Combivir* lietošanu ar atsevišķu lamivudīna un zidovudīna tablešu lietošanu pētījumā ar 75 pacientiem no 12 gadu vecuma, kuri pirms tam nebija saņēmuši zāles pret HIV infekciju. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas vīrusu slodzē un CD4 šūnu skaitā asinīs. Pacientiem, kuri lietoja *Combivir*, kā arī tiem, kuri saņēma abas aktīvās vielas atsevišķi, vīrusu slodzes samazināšanās bija līdzīga. Pēc 12 nedēļām vīrusu slodze bija samazinājusies par vairāk nekā 95 %. Abām grupām bija arī līdzīgs CD4 šūnu skaita pieaugums. Uzņēmums salīdzināja arī to, kā organisms uzsūc *Combivir* kombinētās tabletes un atsevišķās tabletes. *Combivir* uzsūcās tādā pašā veidā kā atsevišķās tabletes.

Lai apstiprinātu rekomendācijas attiecībā uz *Combivir* devām bērniem, uzņēmums iepazīstināja ar informāciju, kas iegūta, apsekojot bērnus, kuri lietoja zāles atsevišķi, lai noteiktu lamivudīna un zidovudīna līmeņus asinīs. Turklāt uzņēmums iepazīstināja ar informāciju par paredzamo divu vielu līmeni asinīs bērniem, kuri lieto abu vielu kombināciju vienā tabletē. Līdzīgus rezultātus kā pieaugušajiem attiecībā uz divu aktīvo vielu līmeņiem novēroja bērniem, kuri lietoja ieteicamās *Combivir* devas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Combivir*?

Visbiežāk novērotās *Combivir* blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir caureja un slikta dūša (nelabums).

Combivir nedrīkst lietot pacienti ar mazu neitrofilu (balto asins šūnu veida) skaitu vai anēmiju (mazu sarkano asins šūnu skaitu). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Combivir*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Combivir* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Combivir*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību. *CHMP* uzskatīja, ka, kombinējot aktīvās sastāvdaļas vienā tabletē, iespējams gūt labumu, jo tas var uzlabot to, cik labi pacienti ievēro parakstīto terapiju, un tas var palīdzēt novērst HIV rezistenci pret ārstēšanu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Combivir* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Combivir* lietošanu.

Cita informācija par *Combivir*

Eiropas Komisija 1998. gada 18. martā izsniedza *Combivir* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Pilns *Combivir* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Combivir*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2016.