

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Combivir

lamivudina/zidovudina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Combivir. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Combivir.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Combivir, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Combivir u għal xiex jintuża?

Combivir, mediċina antivirali, jintuża flimkien ma' mill-inqas mediċina antivirali oħra biex jikkura pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), il-virus li jikkawża s-sindromu mill-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS).

Combivir fih żewġ sustanzi attivi, il-lamivudina u z-zidovudina.

Kif jintuża Combivir?

Combivir jiġi bħala pilloli li fihom 150 mg lamivudina u 300 mg zidovudina.

Id-doża rakkomandata ta' Combivir għal pazjenti ta' aktar minn 12-il sena li jiżnu mill-inqas 30 kg hija pillola waħda darbtejn kuljum. Fit-tfal (taħt it-12-il sena) li jiżnu bejn 14 u 30 kg, id-doża tiddependi mill-piż tagħhom. Tfal li jiżnu inqas minn 14-il kg jeħtieġ li jużaw taħlitiet orali separati li fihom il-lamivudina u z-zidovudina. Tfal li jiehdu Combivir għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u t-tabib jista' jkun meħtieġ jaġġusta d-doża fil-każ ta' effetti sekondarji fuq is-sistema diġestiva tagħhom.

Il-pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli jistgħu jfarrku l-pilloli, iżiduhom ma' ammont żgħir ta' ikel jew xorb u jibilgħuha immedjatament. Jekk il-pazjenti jeħtieġ li jwaqqfu l-lamivudina jew iz-zidovudina, jew jeħtieġ li jiehdu dożi differenti minhabba problemi fil-kliewi, fil-fwied jew fid-demm, jeħtieġ li jiehdu mediċini li fihom il-lamivudina jew iz-zidovudina separati.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-kura b'Combivir għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-infezzjoni tal-HIV. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jaħdem Combivir?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Combivir, il-lamivudina u z-zidovudina, huma inibituri nukleosidiċi tat-transkritttaži inversa (nucleoside reverse transcriptase inhibitors) (NRTIs). Huma jaħdmu b'mod simili billi jimblokkaw l-attività tat-traskritttaži inversa, enzima prodotta mill-virus tal-HIV li jħalliha tirriproduċi ruħha fiċ-ċelloli li tkun infettat.

Combivir, meħud flimkien ma' mill-inqas medicina waħda antivirali oħra, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-dem m u jżommu f'livell baxx. Combivir ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara prodotta lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Iż-żewġ sustanzi attivi ilhom disponibbli fl-UE għal numru ta' snin: il-lamivudina ilha awtorizzata bħala Eпивir sa mill-1996 u z-zidovudina ilha awtorizzata fl-UE min-nofs it-tmeninijiet.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Combivir li ħarġu mill-istudji?

Peress li l-lamivudina u z-zidovudina ilhom disponibbli fl-UE għal numru ta' snin, il-kumpanija ppreżentat informazzjoni miksuba fl-istudji aktar bikrija taż-żewġ sustanzi meħudin flimkien. L-istudji wrew li s-sustanzi attivi meħudin flimkien setgħu jnaqqsu t-tagħbijiet virali (il-livell tal-HIV fid-dem m) u jippermettu l-għadd ta' ċelloli CD4 biex jogħla wara mhux aktar minn sena ta' kura. Iċ-ċelloli CD4 (li jissejgħu wkoll ċelloli CD4 T) huma ċelloli tad-dem m bojod li huma importanti biex jiġġieldu l-infezzjonijiet, iżda dawn jinqatlu mill-HIV.

Il-kumpanija qabblet ukoll Combivir ma' pilloli separati tal-lamivudina u z-zidovudina f'75 pazjent ta' aktar minn 12-il sena li ma kinux ħadu kura għall-infezzjoni tal-HIV qabel. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fit-tagħbija virali u l-għadd taċ-ċelloli CD4 fid-dem m. Il-pazjenti li jieħdu Combivir u dawk li jieħdu ż-żewġ sustanzi attivi separatament kellhom tnaqqis simili fit-tagħbija virali. Wara 12-il ġimgħa, it-tagħbija virali naqset b'aktar minn 95 %. Iż-żewġ gruppi kellhom ukoll židiet simili fl-għadd taċ-ċelloli CD4. Il-kumpanija qabblet ukoll kif il-ġisem assorba l-pillola ta' kombinazzjoni ma' Combivir u l-pilloli separati. Combivir ġie assorbit bl-istess mod bħall-pilloli separati.

Sabiex tappoġġa r-rakkomandazzjonijiet tagħha għal doži ta' Combivir fit-tfal, il-kumpanija ppreżentat studji tal-livelli ta' lamivudina u zidovudina fid-dem m tat-tfal li jieħdu l-medicini separatament. Hija ppreżentat ukoll informazzjoni dwar il-livelli mbassrin tad-dem m taż-żewġ sustanzi fit-tfal li jieħdu iż-żewġ sustanzi kkombinata f'pillola waħda. Id-doži rakkomandati ta' Combivir fit-tfal ipproduċew livelli simili taż-żewġ sustanzi attivi bħal f'pazjenti ikbar fl-età.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Combivir?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Combivir (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma dijarrea u dardir (tħossok ma tiflaħx).

Combivir m'għandhux jintuża minn pazjenti b'għadd newtrofilu baxx (tip ta' ċelloli bojod tad-dem m) jew bl-anemija (livelli baxxi ta' għadd ta' ċelloli tad-dem m ħomor). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet irrappurtati b'Combivir, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Combivir?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Combivir huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Is-CHMP ikkunsidra li l-kombinazzjoni tas-sustanzi attivi f'pillola waħda tista' tkun ta' vantaġġ għaliex tista' ttejjeb il-kapaċità tal-pazjent li jżomm mal-kura preskritta u dan jista' jgħin jipprevjeni l-HIV milli jsir rezistenti għall-kura.

X'miżuri qiegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Combivir?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Combivir

Informazzjoni oħra dwar Combivir

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal għal Combivir fit-18 ta' Marzu 1998.

L-EPAR sħiħ għal Combivir jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Combivir, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'11-2016.