

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Combivir

lamiwudyna/zydowudyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Combivir. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Combivir.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Combivir należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Combivir i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Combivir, lek przeciwwirusowy, stosuje się w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciwwirusowym w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) – wirusem, który powoduje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek Combivir zawiera dwie substancje czynne: lamiwudynę i zydowudynę.

Jak stosować produkt Combivir?

Combivir jest dostępny w postaci tabletek zawierających lamiwudynę (150 mg) i zydowudynę (300 mg).

Zalecana dawka produktu Combivir dla pacjentów w wieku powyżej 12 lat, ważących co najmniej 30 kg, to jedna tabletka dwa razy na dobę. U dzieci (w wieku poniżej 12 lat) ważących 14-30 kg dawka zależy od masy ciała. Dzieciom o masie ciała poniżej 14 kg należy podawać oddzielne roztwory doustne zawierające lamiwudynę i zydowudynę. Dzieci przyjmujące produkt Combivir należy objąć ścisłą obserwacją, a lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki w przypadku wystąpienia działań niepożądanych w układzie trawiennym.

Pacjenci, którzy nie mogą połykać tabletek, mogą je rozdrobnić, a proszek dodać do niewielkiej ilości jedzenia lub napoju, po czym natychmiast połknąć. Jeżeli pacjenci muszą przerwać przyjmowanie lamiwudyny lub zydowudyny bądź muszą przyjmować inne dawki z powodu zaburzeń czynności nerek,

wątroby lub choroby krwi, wówczas muszą przyjmować leki zawierające lamiwudynę lub zydowudynę osobno.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leczenie produktem Combivir powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Combivir ?

Obie substancje czynne produktu Combivir – lamiwudyna i zydowudyna – są nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI). Zarówno emtrycytabina, jak i tenofowir działają w podobny sposób, blokując aktywność odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, który umożliwia mu namnażanie się w zakażonych komórkach.

Combivir, przyjmowany w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciwwirusowym, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Combivir nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Obie substancje czynne są dostępne w UE od wielu lat: lamiwudyna została dopuszczona do obrotu jako Epivir w 1996 r., a zydowudyna znajduje się w obrocie od połowy lat 80.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Combivir zaobserwowano w badaniach?

Jako że lamiwudyna i zydowudyna są dopuszczone do obrotu w UE od wielu lat, firma przedstawiła informacje uzyskane we wcześniejszych badaniach obu tych substancji łącznie. Badania wykazały, że substancje czynne przyjmowane łącznie są w stanie zmniejszyć liczbę kopii wirusa (stężenie wirusa HIV we krwi) i umożliwiać wzrost liczby krwinek CD4 po okresie leczenia trwającym do jednego roku. Komórki CD4 (zwane również komórkami CD4 T) są białymi krwinkami, które są istotne w zwalczaniu zakażeń, ale które są niszczone przez wirusa HIV.

Firma porównała również skuteczność produktu Combivir z osobnymi tabletkami zawierającymi lamiwudynę i zydowudynę u 75 pacjentów w wieku ponad 12 lat, którzy wcześniej nie zostali poddani leczeniu zakażenia wirusem HIV. Głównymi kryteriami oceny skuteczności były zmiana w mianie wirusa oraz zmiana liczby krwinek CD4 we krwi. U pacjentów przyjmujących produkt Combivir i u osób przyjmujących obie substancje czynne osobno wystąpił podobny spadek miana wirusa. Po 12 tygodniach miano wirusa zmniejszyło się o ponad 95%. W obu grupach wystąpił także podobny wzrost liczby krwinek CD4. Firma dokonała również oceny skuteczności wchłaniania tabletki złożonej przez organizm w stosunku do dwóch osobnych tabletek. Combivir był wchłaniany w ten sam sposób, co osobne tabletki.

Na poparcie swoich zaleceń w stosunku do dawek produktu Combivir u dzieci, firma przedstawiła dane pochodzące z badań nad poziomami lamiwudyny i zydowudyny we krwi dzieci przyjmujących te leki osobno. Firma przedstawiła również informacje na temat przewidywalnej zawartości tych dwóch substancji we krwi u dzieci po przyjęciu przez nie tych substancji w jednej tabletce. Zalecane dawki produktu Combivir wytwarzały u dzieci podobny poziom dwóch substancji czynnych, jak u starszych pacjentów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Combivir?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Combivir (mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10) to biegunka i nudności.

Leku Combivir nie wolno stosować u pacjentów z niewielką liczbą neutrofilów (rodzaj białych krwinek) lub anemią (niski poziom czerwonych krwinek). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Combivir znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Combivir?

Komitety Agencji ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Combivir przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. CHMP uznał, że połączenie składników czynnych w jednej tabletkie może być korzystne, ponieważ może wpłynąć na lepsze przestrzeganie przez pacjentów zaleconego leczenia i tym samym zapobiec uodpornieniu się przez wirus HIV na leczenie.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Combivir?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Combivir.

Inne informacje dotyczące produktu Combivir

W dniu 18 marca 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu BTVPUR do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Combivir znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zebinix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2016.