



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Combivir

## lamivudina/zidovudina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Combivir. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Combivir.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Combivir, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Combivir e para que é utilizado?

O Combivir é um medicamento antivírico utilizado em associação com pelo menos outro medicamento antivírico no tratamento de doentes infetados pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA).

Contém duas substâncias ativas, a lamivudina e a zidovudina.

### Como se utiliza o Combivir?

O Combivir encontra-se disponível na forma de comprimidos contendo lamivudina 150 mg e zidovudina 300 mg).

Em doentes com mais de 12 anos de idade que pesem pelo menos 30 kg, a dose recomendada de Combivir é de um comprimido duas vezes ao dia. Nas crianças (com menos de 12 anos de idade) que pesem entre 14 e 30 kg, a dose depende do seu peso. Nas crianças que pesem menos de 14 kg, deverão ser utilizadas soluções orais separadas contendo lamivudina e zidovudina. As crianças a tomar o Combivir devem ser atentamente monitorizadas e o médico poderá ter de ajustar a dose em caso de efeitos secundários no seu sistema digestivo.

Os doentes que não possam engolir os comprimidos podem esmagá-los, adicionando o pó a uma pequena quantidade de comida ou bebida, e engolindo-a imediatamente. Em situações em que é



necessário parar de tomar a lamivudina ou a zidovudina, ou em que as doses devem ser alteradas devido a problemas nos rins, no fígado ou no sangue, será necessário que os doentes passem a tomar medicamentos que contenham lamivudina ou zidovudina separadamente.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O tratamento com o Combivir deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## **Como funciona o Combivir?**

Ambas as substâncias ativas do Combivir, a lamivudina e a zidovudina, são inibidores nucleosídios da transcriptase reversa (INTR). Funcionam de maneira semelhante bloqueando a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo vírus VIH que lhe permite reproduzir-se nas células que infetou.

O Combivir, tomado em associação com, pelo menos, outro medicamento antivírico, diminui a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a baixa. O Combivir não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Ambas as substâncias ativas encontram-se disponíveis na UE há alguns anos: a lamivudina está autorizada desde 1996 sob a denominação de Epivir e a zidovudina desde meados da década de 1980.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Combivir durante os estudos?**

Visto que a lamivudina e a zidovudina se encontram disponíveis na UE há alguns anos, a empresa apresentou informações obtidas em estudos anteriores das duas substâncias tomadas conjuntamente. Os estudos demonstraram que as substâncias ativas tomadas conjuntamente podem reduzir as cargas virais (o nível de VIH no sangue) e permitir o aumento das contagens de células CD4 após um período de tratamento de até um ano. As células CD4 (também conhecidas por células CD4 T) são glóbulos brancos importantes no combate às infeções; o VIH elimina estas células.

A empresa também comparou o Combivir a comprimidos separados de lamivudina e zidovudina em 75 doentes com mais de 12 anos de idade que não tinham recebido anteriormente tratamento para a infeção por VIH. Os principais parâmetros de eficácia foram a alteração na carga viral e as contagens de células CD4 no sangue. Os doentes que tomavam o Combivir e os que tomavam as duas substâncias ativas separadamente apresentaram reduções semelhantes na carga viral. Passadas 12 semanas, a carga viral registava uma redução superior a 95 %. Os dois grupos também apresentaram aumentos semelhantes nas contagens de células CD4. A empresa comparou ainda a forma como o organismo absorvia o comprimido de associação Combivir e os comprimidos separados. O Combivir é absorvido da mesma forma que os comprimidos separados.

A fim de apoiar as suas recomendações para as doses do Combivir em crianças, a empresa apresentou estudos sobre os níveis de lamivudina e zidovudina no sangue de crianças a tomar os medicamentos separadamente. Apresentou ainda informações sobre os níveis previstos das duas substâncias no sangue de crianças a tomar as duas substâncias associadas num comprimido. As doses recomendadas do Combivir em crianças produziram níveis das duas substâncias ativas semelhantes aos de doentes mais velhos.

## Quais são os riscos associados ao Combivir?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Combivir (observados em mais de 1 doente em cada 10) são diarreia e náuseas (sensação de enjojo).

O Combivir é contraindicado nos doentes com contagens baixas de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco) ou anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos). Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições comunicados relativamente ao Combivir, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Combivir?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Combivir são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O CHMP considerou que a associação das substâncias ativas num comprimido único pode ser vantajosa, uma vez que pode melhorar a adesão dos doentes ao tratamento prescrito, ajudando assim a impedir que o VIH se torne resistente ao tratamento.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Combivir?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Combivir.

## Outras informações sobre o Combivir

*Em 18 de março de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Combivir.*

O EPAR completo relativo ao Combivir pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Combivir, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2016.