

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Combivir

lamivudină/zidovudină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Combivir. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Combivir.

Pentru informații practice privind utilizarea Combivir, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Combivir și pentru ce se utilizează?

Combivir, un medicament antiviral, se utilizează în asociere cu cel puțin încă un alt medicament antiviral pentru tratarea pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Combivir conține două substanțe active, lamivudină și zidovudină.

Cum se utilizează Combivir?

Combivir este disponibil sub formă de comprimate care conțin lamivudină 150 mg și zidovudină 300 mg.

La pacienții cu vârsta peste 12 ani, cu greutatea de cel puțin 30 kg, doza recomandată de Combivir este de un comprimat de două ori pe zi. La copiii (cu vârsta sub 12 ani) cu greutatea între 14 și 30 kg, doza depinde de greutatea lor. Copiilor cu greutatea sub 14 kg li se vor administra soluții orale separate care conțin lamivudină și zidovudină. Copiii care iau Combivir trebuie monitorizați cu atenție, iar medicul poate fi nevoit să ajusteze doza în caz de reacții adverse care le afectează sistemul digestiv.

Pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi pot să le sfărâme, adăugând pudra la o cantitate mică de alimente sau de lichide, imediat înainte de le înghiți. Dacă pacienții trebuie să oprească tratamentul cu lamivudină sau zidovudină sau trebuie să ia doze diferite din cauza afecțiunilor renale, hepatice sau

hematologice, va fi necesară administrarea separată de medicamente care conțin lamivudină sau zidovudină.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Tratamentul cu Combivir trebuie inițiat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a infecției cu HIV. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Combivir?

Ambele substanțe active din Combivir, lamivudina și zidovudina, sunt inhibitori nucleozidici de reverstranscriptază (INRT). Ele acționează în mod asemănător, blocând activitatea revers transcriptazei, o enzimă produsă de HIV, care permite virusului să se reproducă în celulele pe care le-a infectat.

Combivir, administrat în asocieră cu cel puțin un alt medicament antiviral, reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel redus. Combivir nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ambele substanțe active sunt disponibile de mai mulți ani în UE: lamivudina este autorizată sub denumirea de Epivir din 1996, iar zidovudina este disponibilă în UE de la jumătatea anilor 1980.

Ce beneficii a prezentat Combivir pe parcursul studiilor?

Deoarece lamivudina și zidovudina sunt disponibile în UE de mai mulți ani, compania a prezentat informații din studii anterioare despre administrarea concomitentă a celor două substanțe. Studiile au dovedit că substanțele active, administrate împreună, pot reduce încărcătura virală (nivelul de HIV în sânge) și permit creșterea numărului de limfocite T4 după cel mult un an de tratament. Limfocitele T4 (numite și CD4) sunt globule albe, importante în combaterea infecțiilor, dar care sunt distruse de virusul HIV.

De asemenea, compania a comparat Combivir cu administrarea separată a comprimatelor de lamivudină și zidovudină la 75 de pacienți cu vârsta peste 12 ani care nu mai primiseră tratament pentru infecția cu HIV înainte. Principalele măsuri ale eficacității au fost modificarea încărcăturii virale și numărul de limfocite T4 în sânge. Pacienții care au luat Combivir și cei care au luat cele două substanțe active separat au avut reduceri asemănătoare ale încărcăturii virale. După 12 săptămâni încărcătura virală scăzuse cu peste 95 %. De asemenea, cele două grupuri au prezentat creșteri asemănătoare ale numărului de limfocite T4. Compania a comparat și modul de absorbție în organism a comprimatului combinat și a comprimatelor separate. Combivir a fost absorbit în același mod în care au fost absorbite comprimatele separate.

Pentru a-și susține recomandările pentru dozele de Combivir la copii, compania a prezentat studii privind concentrațiile de lamivudină și de zidovudină în sângele copiilor care au luat medicamentele separat. Compania a prezentat, de asemenea, informații despre concentrațiile estimative în sânge ale celor două substanțe la copiii care au luat cele două substanțe combinate într-un comprimat. Dozele de Combivir recomandate la copii au produs concentrații ale celor două substanțe active similare cu cele obținute la pacienții mai în vârstă.

Care sunt riscurile asociate cu Combivir?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Combivir (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt diaree și greață.

Combivir este contraindicat la pacienții cu număr scăzut de neutrofile (un tip de leucocite) sau cu anemie (nivel scăzut al eritrocitelor). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Combivir, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Combivir?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Combivir sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs. CHMP a considerat că asocierea ingredientelor active într-un singur comprimat poate aduce beneficii deoarece se poate îmbunătăți astfel capacitatea pacienților de a respecta tratamentul prescris, ceea ce poate contribui la prevenirea apariției rezistenței HIV la tratament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Combivir?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Combivir, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Combivir

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Combivir, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 martie 1998.

EPAR-ul complet pentru Combivir este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Combivir, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2016.