

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

Povzetek EPAR za javnost

Combivir

lamivudin/zidovudin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Combivir. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Combivir naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Combivir in za kaj se uporablja?

Zdravilo Combivir je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z vsaj enim drugim protivirusnim zdravilom za zdravljenje bolnikov, okuženih z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Combivir vsebuje dve zdravilni učinkovini, lamivudin in zidovudin.

Kako se zdravilo Combivir uporablja?

Zdravilo Combivir je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 150 mg lamivudina in 300 mg zidovudina.

Priporočeni odmerek zdravila Combivir pri bolnikih, starejših od 12 let, ki tehtajo najmanj 30 kg, je ena tableta dvakrat na dan. Pri otrocih (mlajših od 12 let), ki tehtajo med 14 in 30 kg, je odmerek odvisen od njihove telesne mase. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 14 kg, bo treba uporabiti ločeni peroralni raztopini, ki vsebujeta lamivudin in zidovudin. Otroke, ki prejemajo zdravilo Combivir, je treba skrbno spremljati, zdravnik pa bo morda moral v primeru pojava neželenih učinkov v prebavnem sistemu odmerek ustrezno prilagoditi.

Bolniki, ki ne morejo pogoltniti cele tablete, jo lahko zdrobijo in dobljeni prašek zmešajo z manjšo količino hrane ali pijače, ki pa jo morajo takoj zaužiti. Če morajo bolniki zaradi težav z ledvicami, jetri ali krvjo prekiniti jemanje lamivudina ali zidovudina oziroma morajo spremeniti odmerke, morajo dobivati ločena zdravila, ki vsebujejo le lamivudin ali zidovudin.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Zdravljenje z zdravilom Combivir lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Combivir deluje?

Obe zdravilni učinkovini v zdravilu Combivir, lamivudin in zidovudin, sta zaviralca nukleozidne reverzne transkriptaze (NRTI). Delujeta podobno, in sicer tako da zavirata dejavnost reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV in ki mu omogoča, da se lahko razmnožuje v celicah, ki jih je okužil.

Zdravilo Combivir v kombinaciji z vsaj enim drugim protivirusnim zdravilom znižuje količino virusa HIV v krvi in jo zadržuje na nizki ravni. Zdravilo Combivir ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Obe zdravilni učinkovini sta v Evropski uniji (EU) na voljo že vrsto let: lamivudin kot zdravilo Epivir od leta 1996, zidovudin pa je v EU na voljo od sredine osemdesetih let prejšnjega stoletja.

Kakšne koristi je zdravilo Combivir izkazalo v študijah?

Ker sta lamivudin in zidovudin v EU na voljo že vrsto let, je družba predložila podatke iz prejšnjih študij o jemanju teh dveh učinkovin skupaj. Te študije so pokazale, da lahko jemanje obeh učinkovin skupaj zmanjša virusno breme (količino virusa HIV v krvi) in spodbudi zvišanje števila celic CD4 po enem letu zdravljenja. Celice CD4 (imenovane tudi celice CD4 T) so bele krvne celice, ki so pomembne pri obrambi pred okužbami, vendar jih virus HIV uničuje.

Družba je prav tako primerjala jemanje zdravila Combivir z jemanjem ločenih tablet lamivudina in zidovudina pri 75 bolnikih, starejših od 12 let, ki pred tem še niso bili zdravljeni zaradi okužbe z virusom HIV. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba virusnega bremena in števila celic CD4 v krvi. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Combivir, in tistih, ki so jemali obe zdravilni učinkovini v ločenih tabletah, je prišlo do podobnega znižanja virusnega bremena. Po 12 tednih se je virusno breme zmanjšalo za več kot 95 %. V obeh skupinah bolnikov je bilo zvišanje števila celic CD4 podobno. Družba je prav tako primerjala, kako telo absorbira kombinirano tableto zdravila Combivir in ločeni tableti. Bolniki so zdravilo Combivir absorbirali enako kot ločeni tableti.

Družba je v podporo svojim priporočenim odmerkom zdravila Combivir pri otrocih predstavila študije ravni lamivudina in zidovudina v krvi otrok, ki so obe učinkovini jemali ločeno. Sočasno je predstavila podatke o predvidenih ravneh obeh učinkovin v krvi pri otrocih, ki obe učinkovini jemljejo kombinirano v eni tableti. Priporočeni odmerki zdravila Combivir pri otrocih povzročajo podobne ravni obeh zdravilnih učinkovin kot pri starejših bolnikih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Combivir?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Combivir (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta driska in navzeja (slabost).

Zdravila Combivir ne smejo uporabljati bolniki z nizkim številom nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic) v krvi ali anemijo (nizkim številom rdečih krvnih celic). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Combivir, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Combivir odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Combivir večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Menil je, da bi lahko bila združitev obeh zdravilnih učinkovin v eni tableti koristna, ker bolnike spodbuja k temu, da vztrajajo pri predpisanem zdravljenju, to pa posledično pripomore k preprečevanju razvoja odpornosti virusa HIV proti zdravilu.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Combivir?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Combivir upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Combivir

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Combivir, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 18. marca 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Combivir je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Combivir preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2016.