

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Combivir

lamivudin/zidovudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Combivir. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Combivir ska användas.

Praktisk information om hur Combivir ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Combivir och vad används det för?

Combivir är ett antiviralt läkemedel och används i kombination med minst ett annat antiviralt läkemedel för behandling av patienter som är infekterade med humant immunbristvirus (hiv), det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Combivir innehåller två aktiva substanser, lamivudin och zidovudin.

Hur används Combivir?

Combivir finns som tabletter innehållande 150 mg lamivudin och 100 mg zidovudin.

Den rekommenderade dosen Combivir för patienter över 12 år som väger minst 30 kg är en tablett två gånger dagligen. För barn (yngre än 12 år) som väger 14–30 kg beror dosen på deras vikt. För barn som väger mindre än 14 kg krävs det separata orala lösningar som innehåller lamivudin och zidovudin. Barn som får Combivir ska övervakas noggrant och läkaren kan behöva justera dosen om de får biverkningar i sitt matsmältningssystem.

Om patienterna inte kan svälja tabletter kan tabletterna krossas och pulvret tillsättas i en liten mängd mat eller dryck som sedan intas omedelbart. Om patienterna måste avbryta behandlingen med lamivudin eller zidovudin eller om doseringen behöver justeras på grund av problem med njurar, lever eller blod, måste de ta separata läkemedel som innehåller lamivudin eller zidovudin.

Mer information finns i bipacksedeln.

Behandling med Combivir ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Combivir?

Båda de aktiva substanserna i Combivir, lamivudin och zidovudin, är omvända transkriptashämmare av nukleosidtyp (NRTI). De verkar på likartat sätt genom att blockera aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hivviruset och som gör att det kan reproducera sig självt i infekterade celler.

Combivir i kombination med minst ett annat antiviralt läkemedel sänker mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Combivir botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och undvika att infektioner och sjukdomar som har samband med aids utvecklas.

Båda aktiva substanser har funnits i EU i ett antal år: lamivudin har varit godkänt som Epivir sedan 1996 och zidovudin har funnits inom EU sedan mitten av 1980-talet.

Vilken nytta med Combivir har visats i studierna?

Eftersom lamivudin och zidovudin har funnits att tillgå inom EU i flera år redovisade företaget information från tidigare studier av de båda ämnena när de tas tillsammans. Studierna visade att de aktiva substanserna när de tas tillsammans kunde minska virusbelastningen (hivnivåerna i blodet) och ge ett högre CD4-celltal efter upp till ett års behandling. CD4-celler (även kallade CD4 T-celler) är vita blodkroppar som är viktiga för kroppens försvar mot infektioner, men som dödas av hiv.

Företaget jämförde också Combivir med separata tabletter av lamivudin och zidovudin på 75 patienter över 12 års ålder som inte tidigare hade behandlats för hivinfektion. Huvudeffektmått var förändringen i virusbelastning och CD4-celltalet i blodet. Patienter som tog Combivir hade liknande minskning av virusbelastningen som de patienter som tog de båda aktiva substanserna separat. Efter 12 veckor hade virusbelastningen minskat med över 95 procent. De båda grupperna hade också motsvarande ökning av CD4-celltalet. Företaget jämförde också hur kroppen absorberade Combivir kombinationstablett och de separata tabletterna. Combivir absorberades på samma sätt som de separata tabletterna.

Som stöd för sina rekommendationer för doser av Combivir till barn lade företaget fram studier av lamivudin- och zidovudinnivåer i blodet hos barn som tagit läkemedlen separat. De presenterade också information om de två substansernas förväntade nivåer i blodet hos barn som tar de två substanserna kombinerade i en tablett. Den rekommenderade dosen Combivir hos barn gav liknande nivåer av de två aktiva substanserna som hos äldre patienter.

Vilka är riskerna med Combivir?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Combivir (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är diarré och illamående.

Combivir får inte ges till patienter med lågt antal neutrofiler (en typ av vita blodkroppar) eller med anemi (lågt antal röda blodkroppar). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Combivir finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Combivir?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Combivir är större än riskerna och rekommenderade att Combivir skulle godkännas för försäljning. CHMP ansåg att det kan vara en fördel att kombinera de aktiva substanserna i en enda tablett eftersom det kan förbättra hur väl patienterna följer den förskrivna behandlingen och på så sätt förhindra hiv från att bli resistent mot behandling.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Combivir?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Combivir har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Combivir

Den 18 mars 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Combivir som gäller i hela EU.

EPAR för Combivir finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Combivir finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2016.