



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Combivir

lamivudine / zidovudine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Combivir. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Combivir.

За практическа информация относно употребата на Combivir пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Combivir и за какво се използва?

Антивирусното лекарство Combivir се използва в комбинация с поне още едно антивирусно лекарство за лечение на пациенти, заразени с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Combivir съдържа две активни вещества: ламивудин (*lamivudine*) и зидовудин (*zidovudine*).

### Как се използва Combivir?

Combivir се предлага под формата на таблетки, които съдържат 150 mg ламивудин и 300 mg зидовудин.

Препоръчителната доза Combivir за пациенти на възраст над 12 години и с тегло най-малко 30 kg е една таблетка, приемана два пъти дневно. При деца (на възраст под 12 години) с тегло между 14 и 30 kg дозата зависи от телесното тегло. При деца с тегло под 14 kg е необходимо да се прилагат отделни перорални разтвори, съдържащи ламивудин и зидовудин. Децата, които приемат Combivir, трябва да се наблюдават внимателно и в случай на нежелани лекарствени реакции върху храносмилателната им система може да се наложи лекарят да коригира дозата.

Пациентите, които не могат да поглъщат таблетките, могат да ги разтрошават, след което да смесват праха с малки количества храна или течност и да го поглъщат незабавно. Ако се наложи



пациентите да преустановят приема на ламивудин или зидовудин или е необходимо да приемат различни дози поради проблеми с бъбреците, черния дроб или кръвта, те трябва да приемат ламивудин и зидовудин поотделно.

За повече информация вижте листовката.

Лечението с Combivir трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекция. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **Как действа Combivir?**

Двете активни вещества в Combivir, ламивудин и зидовудин, са нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ). Те действат по сходен начин, като блокират действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от вируса на ХИВ, който му позволява да се възпроизвежда в инфектираните от него клетки.

Приеман в комбинация с поне още едно антивирусно лекарство, Combivir намалява количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниски нива. Combivir не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Двете активни вещества се предлагат в ЕС от много години: ламивудин е одобрен под името Epirivir от 1996 г., а зидовудин се предлага в ЕС от средата на 80-те години на ХХ в.

## **Какви ползи от Combivir са установени в проучванията?**

Тъй като ламивудин и зидовудин се предлагат в ЕС от много години, фирмата предоставя информация от по-ранни проучвания на двете вещества, приемани заедно. Проучванията показват, че приемани заедно, активните вещества могат да намалят вирусното натоварване (нивото на ХИВ в кръвта) и да дадат възможност на общия брой на клетките CD4 да нарасне след една година на лечение. Клетките CD4 (наричани още клетки CD4 Т) представляват бели кръвни клетки, които изпълняват важна функция в борбата с инфекциите, но вирусът на ХИВ ги убива.

Фирмата сравнява също Combivir с отделните таблетки ламивудин и зидовудин при 75 пациенти на възраст над 12 години, които не са приемали лечение за ХИВ инфекция преди това. Основната мярка за ефективност е промяната във вирусното натоварване и в общия брой на клетките CD4 в кръвта. При пациентите, приемащи Combivir, и при пациентите, приемащи двете активни вещества поотделно, се наблюдава сходно намаляване на вирусното натоварване. След 12 седмици вирусното натоварване намалява с повече от 95%. Двете групи имат също сходно нарастване на общия брой на клетките CD4. Освен това фирмата сравнява, как се абсорбират в организма комбинираната таблетка Combivir и отделните таблетки. Combivir се абсорбира по същия начин, както отделните таблетки.

В подкрепа на своите препоръки относно дозите Combivir при деца, фирмата предоставя проучвания на нивата на ламивудин и зидовудин в кръвта на деца, приемащи лекарствата поотделно. Също така тя предоставя информация за прогнозираните кръвни нива на двете вещества при деца, които ги приемат комбинирано в една таблетка. Препоръчителните дози Combivir при деца водят до нива на двете активни вещества, сходни с нивата при по-възрастни пациенти.

## **Какви са рисковете, свързани с Combivir?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Combivir (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са диария и гадене (позиви за повръщане).

Combivir не трябва да се използва от пациенти с нисък общ брой неутрофили (вид бели кръвни клетки) или анемия (нисък брой червени кръвни клетки). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, свързани с употребата на Combivir, вижте листовката.

## **Защо Combivir е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Combivir са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба. CHMP счита, че комбинирането на активните съставки в една таблетка може да е от полза, тъй като може да улесни пациентите да спазват по-добре предписаното лечение, което от своя страна може да помогне да се предотврати ХИВ да развие резистентност към лечението.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Combivir?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Combivir, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Combivir:**

На 18 март 1998 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Combivir, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Combivir може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Combivir прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2016.