



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Combivir

lamivudin/zidovudin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Combivir. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Combivir bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Combivir, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Combivir, og hvad anvendes det til?

Combivir, som er et antiviralt lægemiddel, anvendes sammen med mindst ét andet antiviralt lægemiddel til behandling af patienter, som er inficeret med hiv (humant immundefektvirus). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Combivir indeholder de to aktive stoffer lamivudin og zidovudin.

Hvordan anvendes Combivir?

Combivir fås som tabletter indeholdende 150 mg lamivudin og 300 mg zidovudin.

Til patienter på over 12 år, som vejer mindst 30 kg, er den anbefalede dosis Combivir én tablet to gange dagligt. Hos børn (på under 12 år), som vejer mellem 14 og 30 kg, afhænger dosis af deres vægt. Børn, som vejer under 14 kg, skal anvende særskilte orale opløsninger, som indeholder lamivudin og zidovudin. Børn, som får Combivir, bør overvåges nøje, og det kan være nødvendigt, at lægen justerer dosis i tilfælde af bivirkninger i fordøjelsessystemet.

Patienter, der ikke kan sluge tabletter, kan knuse tabletterne og komme pulveret i lidt mad eller drikke og indtage det straks. Hvis en patient skal holde op med at tage lamivudin eller zidovudin eller skal have en anden dosis på grund af problemer med nyrerne, leveren eller blodet, må patienten tage lægemidler, der indeholder lamivudin eller zidovudin hver for sig.



De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Behandlingen med Combivir bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Combivir?

Begge de aktive stoffer i Combivir, lamivudin og zidovudin, er reverse transcriptase-hæmmere af nukleosidtypen (NRTI'er). De virker på ensartet vis ved at blokere aktiviteten af revers transcriptase, som er et enzym, hivviruset producerer, så det kan formere sig i de celler, det har inficeret.

Combivir i kombination med mindst ét andet antiviralt lægemiddel nedsætter hivmængden i blodet og holder den nede. Combivir helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Begge aktive stoffer har været på markedet i EU i en række år. Lamivudin har været godkendt under navnet Epivir siden 1996, og zidovudin har kunnet fås i EU siden midten af 1980'erne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Combivir?

Da lamivudin og zidovudin har været tilgængelige i EU i en årrække, har virksamheden fremlagt oplysninger fra tidligere undersøgelser, hvor de to stoffer blev givet sammen. Undersøgelserne viste, at de aktive stoffer, når de blev taget sammen, kunne nedsætte indholdet af hivvirus i blodet og få CD4-celletallet til at stige efter op til ét års behandling. CD4-celler (også kaldet CD4 T-celler) er hvide blodlegemer, der er vigtige i bekæmpelsen af infektioner, men som dræbes af hiv.

Virksamheden sammenlignede desuden Combivir med separate tabletter med lamivudin og zidovudin hos 75 patienter på over 12 år, som ikke tidligere var blevet behandlet for hivinfektion. Virkningen blev hovedsagelig målt på ændringen i virusindholdet og CD4-celletallet i blodet. De patienter, der fik Combivir, havde samme fald i virusindholdet som dem, der fik de to aktive stoffer hver for sig. Efter 12 uger var virusindholdet faldet med over 95 %. De to grupper havde også samme stigning i CD4-celletallet. Virksamheden foretog også en sammenligning af, hvordan kroppen absorberede Combivir-kombinationstabletten og de separate tabletter. Combivir blev absorberet på samme måde som de separate tabletter.

For at understøtte sine anbefalinger vedrørende Combivir-dosen hos børn fremlagde virksamheden undersøgelser af blodets indhold af lamivudin og zidovudin hos børn, der fik lægemidlerne hver for sig. Virksamheden fremlagde desuden oplysninger om det forventede indhold af de to stoffer i blodet hos børn, der får de to stoffer samlet i én tablet. Med den anbefalede dosis af Combivir opnåedes det samme indhold af de to aktive stoffer hos børn som hos ældre patienter.

Hvilke risici er der forbundet med Combivir?

De hyppigste bivirkninger ved Combivir (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er diarré og kvalme.

Combivir må ikke anvendes til patienter med et lavt neutrofiltal (en type hvide blodlegemer) eller anæmi (lavt antal røde blodlegemer). Den fuldstændige liste over bivirkningerne ved Combivir og begrænsningerne for anvendelsen heraf fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Combivir godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Combivir opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Combivir. CHMP var af den opfattelse, at det kan være en fordel, at de aktive stoffer er kombineret i en enkelt tablet, da det kan gøre det lettere for patienterne at overholde behandlingen, og det kan bidrage til at undgå, at hiv bliver resistent over for behandling.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Combivir?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Combivir.

Andre oplysninger om Combivir

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Combivir den 18. marts 1998.

Den fuldstændige EPAR for Combivir findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandlingen med Combivir, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2016.