



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Combivir

lamivudiini/tsidovudiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Combivir-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Combivirin käytöstä.

Potilas saa Combivirin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Combivir on ja mihin sitä käytetään?

Combiviria, joka on viruslääke, käytetään vähintään yhden muun HIV-lääkkeen kanssa hankinnaista immuunikato-oireyhtymää (AIDS) aiheuttavan immuunikatovirusinfektion (HIV) saaneiden potilaiden hoitamiseen.

Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, lamivudiinia ja tsidovudiinia.

Miten Combiviria käytetään?

Sitä on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 150 mg lamivudiinia ja 300 mg tsidovudiinia.

Suosittelut Combivir -annos yli 12-vuotiaille potilaille, jotka painavat vähintään 30 kg, on yksi tabletti kahdesti päivässä. Lapsilla (alle 12-vuotiaat), joiden paino on 14–30 kg, annostus riippuu lapsen painosta. Alle 14 kg:n painoisten lasten on tarpeen käyttää erillisiä oraalliluuksia, jotka sisältävät lamivudiinia ja tsidovudiinia. Combivirilla lääkittäviä lapsia on seurattava tarkoin, ja lääkärin on muutettava annostusta, jos heillä ilmenee ruoansulatusjärjestelmään liittyviä sivuvaikutuksia.

Potilaat, jotka eivät pysty nielemään tabletteja, voivat murskata tabletit ja lisätä murskan pieneen määrään ruokaa tai juomaa, minkä jälkeen annos niellään välittömästi. Jos potilaiden on lopetettava lamivudiinin tai tsidovudiinin ottaminen tai jos heidän on otettava niitä erilaisina annoksina munuais-, maksa- tai veriongelmiin takia, heidän on otettava lamivudiinia tai tsidovudiinia sisältäviä lääkkeitä erikseen.



Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Combivir-hoito on aloitettava HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääke on reseptivalmiste.

Miten Combivir vaikuttaa?

Combivirin molemmat vaikuttavat aineet, lamivudiini ja tsidovudiini, ovat nukleotidisia käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (NRTI:t). Ne vaikuttavat samalla tavoin estämällä HIV:n tuottaman käänteiskopioijaentsyymien toiminnan. Kyseisen entsyymien avulla HIV pystyy lisääntymään soluissa, jotka se on tartuttanut.

Yhdessä vähintään yhden muun HI-viruslääkkeen kanssa otettuna Combivir vähentää HI-virusten määrää veressä ja pitää määrän alhaisena. Combivir ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Molempia vaikuttavia aineita on ollut saatavana EU:ssa jo useita vuosia: lamivudiinilla on ollut myyntilupa Epivir-nimisenä vuodesta 1996 ja tsidovudiinia on ollut saatavana EU:ssa 1980-luvun puolivälistä alkaen.

Mitä hyötyä Combivirista on havaittu tutkimuksissa?

Koska lamivudiinia ja tsidovudiinia on ollut saatavana EU:ssa usean vuoden ajan, yhtiö esitti aikaisempia tutkimustuloksia näiden kahden aineen yhteiskäytöstä. Tutkimukset osoittivat, että yhdessä otettuina nämä vaikuttavat aineet voivat vähentää viruskuormaa (HI-viruksen määrä veressä) ja mahdollistaa CD4-solujen määrän kasvun jopa vuoden kestäneen hoidon jälkeen. CD4-solut (kutsutaan myös CD4 T -soluiksi) ovat valkoisia verisoluja, jotka ovat tärkeitä infektioiden torjunnassa, mutta HIV tappaa ne.

Yhtiö vertaili Combiviria myös erikseen otettaviin lamivudiini- ja tsidovudiini-tabletteihin 75 potilaalla, jotka olivat yli 12-vuotiaita ja jotka eivät aikaisemmin olleet saaneet hoitoa HIV-infektioon. Tehon pääasiallisena mittana oli veren viruskuorman ja CD4-solumäärän muutokset. Combiviria ja kahta vaikuttavaa ainetta erikseen ottaneilla potilailla oli samansuuruinen viruskuorman vähenemä. Viruskuorma oli 12 viikon jälkeen vähentynyt yli 95 %. Molemmissa ryhmissä havaittiin CD4-solujen määrän samankaltaista kasvua. Yhtiö vertaili myös, miten Combivir-yhdistelmätabletti ja erilliset tabletit imeytyivät kehoon. Combivir imeytyi samalla tavoin kuin erikseen otettavat tabletit.

Lasten Combivir-annossuositusten tueksi yhtiö esitti tutkimuksia veren lamivudiini- ja tsidovudiinipitoisuuksista lapsilla, jotka ottivat lääkkeitä erillisinä tabletteina. Yhtiö toimitti myös tietoa näiden vaikuttavien aineiden arvioidusta pitoisuudesta veressä lapsilla, jotka ottavat kahden aineen yhdistelmätabletin. Lapsille suositellut Combivir-annokset tuottivat vastaavia kunkin vaikuttavan aineen pitoisuuksia kuin vanhemmilla potilailla.

Mitä riskejä Combiviriin liittyy?

Combivirin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat ripuli ja pahoinvointi.

Combiviria ei saa antaa potilaille, joilla on vähäinen määrä neutrofiilejä (tietynyyppisiä valkoisia verisoluja) tai anemia (vähäinen punaisten verisolujen määrä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Combivirin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Combivir on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Combivirin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille. Lääkevalmistekomitean mielestä kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen yhteen tablettiin saattaa parantaa potilaiden sitoutumista heille määrättyyn hoitoon, mikä voi auttaa estämään HI-viruksen muuttumista vastustuskykyiseksi.

Miten voidaan varmistaa Combivirin turvallinen ja tehokas käyttö?

Combivirin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Combivirista

Euroopan komissio myönsi 18. maaliskuuta 1998 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Combivirille.

Combivir-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Combivir-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2016.