



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Combivir

lamivudine/zidovudine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Combivir. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Combivir.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Combivir.

Wat is Combivir en wanneer wordt het voorgeschreven?

Combivir, een antiviraal geneesmiddel, wordt in combinatie met ten minste één ander antiviraal geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van patiënten die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het 'acquired immune deficiency syndrome' (aids) veroorzaakt.

Het bevat twee werkzame stoffen: lamivudine en zidovudine.

Hoe wordt Combivir gebruikt?

Combivir is beschikbaar in de vorm van tabletten die 150 mg lamivudine en 300 mg zidovudine bevatten.

De aanbevolen dosering Combivir voor patiënten van 12 jaar en ouder die ten minste 30 kg wegen, is tweemaal daags één tablet. Voor kinderen (jonger dan 12 jaar) tussen de 14 en 30 kg hangt de dosis af van het lichaamsgewicht. Kinderen onder de 14 kg moeten lamivudine en zidovudine in de vorm van afzonderlijke dranken gebruiken. Kinderen die Combivir krijgen toegediend, moeten nauwlettend worden gecontroleerd, en het is mogelijk dat de dokter de dosis moet aanpassen wanneer er zich bijwerkingen op hun spijsverteringsstelsel voordoen.



Patiënten die moeite hebben met het slikken van tabletten, kunnen de tabletten verpulveren en dit poeder met een kleine hoeveelheid voedsel of drank vermengen en dan direct innemen. Indien de behandeling met lamivudine of zidovudine moet worden stopgezet of als een aanpassing van de dosis noodzakelijk is wegens nier- en leverproblemen of bloedafwijkingen, zijn er afzonderlijke toedieningsvormen van lamivudine of zidovudine beschikbaar.

Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

De behandeling met Combivir moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Combivir?

Beide werkzame stoffen in Combivir, lamivudine en zidovudine, zijn zogenoemde nucleoside-reversetranscriptaseremmers (NRTI's). Deze werken op vergelijkbare wijze door de activiteit te remmen van reverse transcriptase, een enzym dat door hiv wordt aangemaakt en dat hiv in staat stelt zich te vermenigvuldigen in de cellen die het heeft geïnfecteerd.

Combivir, in combinatie met andere antivirale middelen, vermindert het aantal hiv-deeltjes in het bloed en houdt dit aantal op een laag niveau. Combivir geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegenhouden.

Beide werkzame stoffen zijn al een aantal jaren in de Europese Unie (EU) verkrijgbaar. lamivudine is sinds 1996 toegelaten onder de naam Epivir en zidovudine is in de EU te verkrijgen sinds midden jaren 1980.

Welke voordelen bleek Combivir tijdens de studies te hebben?

Daar lamivudine en zidovudine al een aantal jaren in de EU in de handel zijn, legde de firma de gegevens uit eerdere studies van de twee stoffen bij elkaar en diende ze zo in. Uit studies is gebleken dat na een behandelingsduur tot een jaar een combinatietherapie met de twee werkzame stoffen een daling van de virale last (de hiv-waarden in het bloed) tot gevolg had en dat het aantal CD4-cellen in het bloed steeg. CD4-cellen (ook CD4 T-cellen genoemd) zijn witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties, maar deze cellen worden door hiv vernietigd.

De firma heeft Combivir bovendien vergeleken met afzonderlijke tabletten van lamivudine of zidovudine bij 75 volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder die nog geen hiv-behandeling hadden ondergaan. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid waren de verandering van de waarden betreffende de virale last en de CD4-cellen in het bloed. Bij zowel patiënten die Combivir innamen als bij patiënten die de twee werkzame stoffen apart innamen, werd een vergelijkbare daling van de virale last worden vastgesteld. Na 12 weken was de virale last met ruim 95% gedaald. Bij beide groepen kon ook een vergelijkbare toename van het aantal CD4-cellen worden vastgesteld. De firma heeft ook vergeleken hoe het lichaam de combinatietablet en de afzonderlijke tabletten heeft opgenomen. Combivir werd op dezelfde manier opgenomen als de afzonderlijke tabletten.

Ter ondersteuning van haar aanbevelingen voor Combivir-doses bij kinderen, heeft de firma studies voorgelegd van lamivudine- en zidovudinegehalten in het bloed van kinderen die de middelen afzonderlijk innamen. Zij presenteerde ook informatie over de voorspelde concentraties van beide stoffen in het bloed van kinderen die deze gecombineerd in een tablet kregen toegediend. Bovendien leverden de aanbevolen doses Combivir bij kinderen vergelijkbare waarden van beide werkzame stoffen op als bij oudere patiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Combivir in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling met Combivir (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn diarree en misselijkheid.

Combivir mag niet worden gebruikt bij patiënten met een laag neutrofielengehalte (een type witte bloedcel) of met anemie (laag aantal rode bloedcellen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Combivir.

Waarom is Combivir goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Combivir groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel. Het CHMP was van oordeel dat het combineren van de actieve ingrediënten in één tablet voordelig kan zijn omdat het ervoor kan zorgen dat patiënten de behandeling beter volhouden, wat kan helpen te voorkomen dat hiv resistent wordt tegen de behandeling.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Combivir te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Combivir, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Combivir

De Europese Commissie heeft op 18 maart 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Combivir verleend.

Het volledige EPAR voor Combivir is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Combivir.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2016.