



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Combivir

lamivudín/zidovudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Combivir. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Combivir.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Combivir, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Combivir a na čo sa používa?

Liek Combivir, antivírusový liek, sa používa v kombinácii s aspoň jedným ďalším antivírusovým liekom u pacientov, ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Obsahuje dve účinné látky, lamivudín a zidovudín.

Ako sa liek Combivir užíva?

Liek Combivir je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 150 mg lamivudínu a 300 mg zidovudínu.

Odporúčaná dávka lieku Combivir pre pacientov starších ako 12 rokov s hmotnosťou minimálne 30 kg je jedna tableta užívaná dvakrát denne. U detí (mladších ako 12 rokov) s hmotnosťou 14 kg až 30 kg výška dávky závisí od ich telesnej hmotnosti. U detí s hmotnosťou nižšou ako 14 kg bude potrebné, aby užívali osobitné perorálne roztoky s obsahom lamivudínu a zidovudínu. Deti užívajúce liek Combivir sa majú starostlivo sledovať a možno bude potrebné, aby lekár upravil dávku v prípade vedľajších účinkov na ich tráviaci systém.

Pacienti, ktorí nemôžu tablety prehltnúť, môžu tablety rozdrviť a pridať ich do malého množstva jedla alebo nápoja, ktoré bezprostredne potom prehltnú. Ak pacienti potrebujú vysadiť užívanie lamivudínu



alebo zidovudínu, alebo potrebujú užívať iné dávky kvôli problémom s obličkami, pečeňou alebo krvou, budú musieť užívať lieky obsahujúce lamivudín alebo zidovudín samostatne.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liečbu liekom Combivir má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Akým spôsobom liek Combivir účinkuje?

Obidve účinné látky lieku Combivir, lamivudín a zidovudín, sú nukleozidové inhibitory reverznej transkriptázy (NRTI). Účinkujú podobným spôsobom tak, že zablokujú aktivitu reverznej transkriptázy, enzýmu produkovaného vírusom HIV, ktorý mu umožňuje množiť sa v bunkách, ktoré infikoval.

Liek Combivir, užívaný v kombinácii s najmenej jedným ďalším antivírusovým liekom, znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Combivir nelieči infekciu vírusom HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Obidve účinné látky sú už niekoľko rokov dostupné v EÚ: lamivudín je povolený pod názvom Epivir od roku 1996 a zidovudín je v EÚ dostupný od polovice 80. rokov 20. storočia.

Aké prínosy lieku Combivir boli preukázané v štúdiách?

Keďže zidovudín a lamivudín sú v EÚ dostupné už niekoľko rokov, spoločnosť predložila informácie zo skorších štúdií týchto dvoch látok užívaných spoločne. Zo štúdií vyplýva, že tieto účinné látky užívané spolu by po liečbe v trvaní najviac do jedného roka mohli znížiť vírusovú záťaž (množstvo HIV v krvi) a umožniť rast počtu buniek CD4. Bunky CD4 (nazývané aj bunky CD4 T) sú biele krvinky, ktoré sú dôležité v boji proti infekciám, ktoré však vírus HIV zabíja.

Spoločnosť takisto porovnala liek Combivir s užívaním osobitných tabliet lamivudínu a zidovudínu u 75 pacientov starších ako 12 rokov, ktorí predtým neboli liečení na infekciu HIV. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena vírusovej záťaže a počet buniek CD4 v krvi. U pacientov užívajúcich liek Combivir a pacientov užívajúcich tieto dve účinné látky samostatne bol zaznamenaný podobný pokles vírusovej záťaže. Po 12 týždňoch vírusová záťaž klesla o viac ako 95 %. Obe skupiny mali aj podobný nárast počtu buniek CD4. Spoločnosť takisto porovnala spôsob, akým sa liek Combivir vo forme kombinovanej tablety absorboval v tele v porovnaní so samostatnými tabletami. Liek Combivir bol absorbovaný rovnakým spôsobom ako samostatné tablety.

S cieľom podporiť svoje odporúčania týkajúce sa dávok lieku Combivir u detí, spoločnosť predložila výsledky štúdií hladín lamivudínu a zidovudínu v krvi detí, ktoré užívali lieky oddelene. Takisto predložila informácie o predpokladaných hladinách týchto dvoch látok u detí, ktoré užívali obe tieto látky kombinované v jednej tablete. Odporúčané dávky lieku Combivir u detí vyprodukovali podobné hladiny oboch účinných látok ako u starších pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Combivir?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Combivir (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú hnačka a nauzea (pocit nevoľnosti).

Liek Combivir nesmú užívať pacienti s nízkym počtom neutrofilov (typu bielych krviniek) ani s anémiou (nízkym počtom červených krviniek). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Combivir a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Combivir povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Combivir sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh. Výbor CHMP usúdil, že kombinácia aktívnych zložiek v jednej tablete môže byť výhodou, pretože môže zlepšiť dodržiavanie predpísanej liečby pacientmi, čo môže pomôcť pri prevencii toho, aby sa HIV stal odolným voči liečbe.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Combivir?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Combivir boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Combivir

Dňa 18. marca 1998 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Combivir na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Combivir sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Combivir, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2016