



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310371/2010  
EMA/H/C/190

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Combivir

## lamivudīns un zidovudīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Combivir*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Combivir* lietošanu.

### **Kas ir *Combivir*?**

*Combivir* ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas – lamivudīnu (150 mg) un zidovudīnu (300 mg). Tās ir pieejamas kā baltas, kapsulas formas tabletes.

### **Kāpēc lieto *Combivir*?**

*Combivir* lieto kopā ar vismaz vēl vienām pretvīrusu zālēm, lai ārstētu pacientus, kas ir inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), vīrusu, kurš izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Combivir*?**

Ārstēšanu ar *Combivir* drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi HIV infekcijas kontrolēšanā.

Ieteicamā *Combivir* deva pacientiem no 12 gadu vecuma, kas sver vismaz 30 kg, ir viena tablete divas reizes dienā. Bērniem (līdz 12 gadu vecumam), kas sver no 14 līdz 30 kg, ieņemamo tablešu un pustablešu skaits ir atkarīgs no viņu svara. Bērniem, kas sver mazāk nekā 14 kg, jālieto atsevišķus iekšķīgi lietojamus šķīdumus, kas satur lamivudīnu un zidovudīnu. Bērni, kas lieto *Combivir*, rūpīgi jāuzrauga, lai konstatētu blakusparādības.

Tabletes vēlams norīt veselas, tās nesasmalcinot. Pacienti, kas nevar norīt tabletes, var tās sasmalcināt un pievienot nelielam ēdiena vai dzēriena daudzumam tieši pirms zāļu devas ieņemšanas. Ja pacientiem ir jāpārtrauc lietot lamivudīnu vai zidovudīnu, vai viņiem ir jālieto atšķirīgas devas



sakarā ar nieru, aknu vai asins traucējumiem, viņiem jālieto zāles, kas satur atsevišķi lamivudīnu vai zidovudīnu.

Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

## **Kā *Combivir* darbojas?**

Abas *Combivir* aktīvās vielas, lamivudīns un zidovudīns, ir nukleozīdu revertāzes inhibitori (*NRTI*). Tās abas darbojas līdzīgi, bloķējot reverso transkriptāzi – fermentu, ko ražo HIV, kas ļauj vīrusam inficēt organisma šūnas un atražot vīrusus. *Combivir*, kad tās lieto kopā ar vismaz vēl vienām pretvīrusu zālēm, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Combivir* neizārstē nedz HIV infekciju, nedz arī AIDS, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un samazināt ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Abas aktīvās vielas ir pieejamas Eiropas Savienībā (ES) vairākus gadus: lamivudīns kopš 1996. gada reģistrēts ar nosaukumu *Epivir*, un zidovudīns pieejams ES kopš 20. gadsimta 80. gadu vidus.

## **Kā noritēja *Combivir* izpēte?**

Tā kā lamivudīns un zidovudīns ir pieejami Eiropas Savienībā (ES) vairākus gadus, uzņēmums iesniedza informāciju, kas gūta agrākos abu vielu kombinētas lietošanas pētījumos.

Uzņēmums salīdzināja arī kombinēto tablešu lietošanu ar atsevišķu lamivudīna un zidovudīna tablešu lietošanu pētījumā ar 75 pacientiem no 12 gadu vecuma, kas pirms tam nebija saņēmuši zāles pret HIV infekciju. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija izmaiņas HIV līmenī asinīs (vīrusu slodze) un CD4 T-šūnu skaitā asinīs (CD4 šūnu skaitā) pēc 12 nedēļu ilgas ārstēšanas. CD4 T-šūnas ir baltie asinsķermenīši, kam ir svarīga loma cīņā ar infekcijām, bet kurus HIV iznīcina. Uzņēmums arī noskaidroja, kā kombinētā tablete uzsūcas organismā, salīdzinot ar atsevišķajām tabletēm.

Lai apstiprinātu rekomendācijas attiecībā uz *Combivir* devām bērniem, uzņēmums iepazīstināja ar informāciju, kas iegūta pētījumu gaitā, kad apsekoja bērnus, kuri lietoja zāles atsevišķi, lai noteiktu lamivudīna un zidovudīna koncentrāciju asinīs. Turklāt uzņēmums iepazīstināja ar informāciju par paredzamo divu vielu koncentrāciju asinīs bērniem, kas lieto abu vielu kombināciju vienā tabletē.

## **Kāds ir *Combivir* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*Combivir* efektīvi samazināja vīrusu slodzi un palielināja CD4 šūnu skaitu. Agrākie pētījumi parādīja, ka aktīvās vielas lamivudīns un zidovudīns, lietojot tās kopā, var samazināt vīrusu slodzi un palielināt CD4 šūnu skaitu apmēram pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas.

Jaunajā pētījumā pacientiem, kas lietoja *Combivir*, kā arī tiem, kas saņēma divas aktīvās vielas atsevišķi, vīrusu slodzes samazināšanās bija līdzīga. Pēc 12 nedēļām vīrusu slodze bija samazinājusies par vairāk nekā 95 %. Abām grupām bija arī līdzīgs CD4 šūnu skaita pieaugums. Kombinētā tablete organismā uzsūcās tāpat, kā atsevišķās tabletes.

Līdzīgus rezultātus kā pieaugušajiem attiecībā uz divu aktīvo vielu līmeņiem novēroja bērniem, kas lietoja ieteicamās *Combivir* devas.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Combivir*?**

Visbiežāk novērotās *Combivir* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit), ir caureja un slikta dūša. Pilns visu *Combivir* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Combivir* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret lamivudīnu, zidovudīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Sakarā ar to, ka šīs zāles satur zidovudīnu, *Combivir* nedrīkst lietot pacienti ar zemu neitrofilu (balto asinsķermenīšu veida) skaitu vai anēmiju (zemu sarkano asinsķermenīšu skaitu).

Tāpat kā no citām HIV zālēm, pacientiem, kas lieto *Combivir*, var būt lipodistrofijas (ķermeņa tauku sadalījuma izmaiņu), osteonekrozes (kaulu audu atmiršanas) vai imūnreaktīvācijas sindroma (infekcijas simptomu no atjaunojošās imūnsistēmas) risks. Aknu bojājumu risks *Combivir* lietošanas laikā ir lielāks pacientiem ar aknu slimībām (tai skaitā B vai C hepatītu). Tāpat kā citi *NRTI* (nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori), *Combivir* var izraisīt laktātacidozi (pienskābes uzkrāšanos organismā), savukārt zīdaiņiem, kuru mātes *Combivir* lieto grūtniecības laikā, zāles var izraisīt mitohondriju disfunkciju (šūnu enerģiju ražojošo komponentu bojājumus, kas var izraisīt izmaiņas asinīs).

## **Kāpēc *Combivir* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Combivir*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Combivir* reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Combivir*.**

Eiropas Komisija 1998. gada 18. martā izsniedza *Combivir* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir uzņēmums *ViiV Healthcare UK Limited*. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Combivir* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Combivir* pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2010.