



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Combivir

lamivudina / zidovudina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Combivir. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Combivir.

Para más información sobre el tratamiento con Combivir, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Combivir y para qué se utiliza?

Combivir se utiliza en combinación con al menos otro medicamento antirretroviral para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Contiene dos principios activos, la lamivudina y la zidovudina.

¿Cómo se usa Combivir?

Se presenta en forma de comprimidos que contienen 150 mg de lamivudina y 300 mg de zidovudina.

La dosis recomendada de Combivir para los pacientes mayores de 12 años y de más de 30 kgs. de peso es un comprimido dos veces al día. En niños (menores de 12 años) que pesen entre 14 y 30 kg la dosis dependerá del peso corporal. Los niños que pesen menos de 14 kg deberán tomar soluciones orales separadas que contengan lamivudina y zidovudina. Los niños que tomen Combivir deberían ser sometidos a un estrecho seguimiento y el médico podría tener que ajustar la dosis en caso de producirse efectos secundarios en el sistema digestivo.

Los pacientes que no puedan tragar comprimidos pueden aplastarlos y agregar su contenido a una comida ligera o bebida, inmediatamente antes de ingerir la dosis. Si los pacientes tienen que dejar de tomar lamivudina o zidovudina, o necesitan dosis diferentes por problemas relacionados con los



riñones, el hígado o la sangre, tendrán que tomar medicamentos que contengan lamivudina o zidovudina por separado.

Para más información, consulte el prospecto.

El tratamiento con Combivir deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Combivir?

Los dos principios activos de Combivir, lamivudina y zidovudina, son inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN). Actúan de forma parecida, bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite reproducirse en las células que ha infectado.

Combivir, tomado en combinación con al menos otro medicamento antirretroviral, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en niveles bajos. No cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Ambos principios activos se comercializan en la Unión Europea desde hace varios años: la lamivudina está autorizada con el nombre de Epivir desde 1996, y la zidovudina se comercializa en la UE desde mediados de los años 80.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Combivir en los estudios realizados?

Como lamivudina y zidovudina se han comercializado en la UE desde hace algunos años, la empresa presentó la información obtenida en estudios anteriores de ambas sustancias tomadas conjuntamente. Estudios anteriores ya habían mostrado que los principios activos podían reducir, tomados conjuntamente, la carga viral y hacer que aumentaran los recuentos de células CD4 al cabo de hasta un año de tratamiento. Las células CD4 (también denominadas células CD4 T) son glóbulos blancos, importantes para combatir las infecciones, pero que son destruidos por el VIH.

La empresa comparó también Combivir con el tratamiento con comprimidos separados de lamivudina y zidovudina en 75 pacientes mayores de 12 años que no habían recibido previamente tratamiento para la infección por VIH. Los criterios principales para medir la eficacia fueron el cambio en la carga viral y los recuentos de células CD4 en sangre. Los pacientes que tomaban Combivir y los que tomaban los dos principios activos por separado presentaron descensos similares de la carga viral. Al cabo de 12 semanas, la carga viral había descendido en más del 95%. Ambos grupos presentaron también aumentos similares del recuento de células CD4. La empresa comparó también cómo absorbía el organismo la combinación de Combivir en forma de comprimidos y los comprimidos individuales. Combivir se absorbió de la misma forma que los comprimidos individuales.

Con objeto de apoyar sus recomendaciones para las dosis de Combivir en niños, la empresa presentó estudios sobre los niveles de lamivudina y zidovudina en sangre de niños que tomaban los medicamentos por separado. También se presenta información sobre los niveles pronosticados de ambas sustancias en sangre en niños que toman ambas sustancias combinadas en un comprimido. Además, en los niños, las dosis recomendadas de Combivir producían niveles de los dos principios activos similares a los de los adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Combivir?

Los efectos adversos más frecuentes de Combivir (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son la diarrea y las náuseas.

Combivir no debe administrarse a pacientes con recuentos bajos de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos) o anemia (concentración baja de glóbulos rojos). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Combivir, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Combivir?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Combivir son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. El CHMP consideró que combinar los ingredientes activos en un comprimido único podía ser ventajoso porque podría mejorar la adherencia de los pacientes al tratamiento prescrito y esto a su vez contribuir a evitar que el HIV se haga resistente al tratamiento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Combivir?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Combivir se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Combivir

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Combivir el 18 de marzo de 1998.

El EPAR completo de Combivir puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Combivir, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2016