



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274466/2016
EMA/H/C/000338

Περίληψη EPAR για το κοινό

Trizivir

αβακαβίρη, λαμβουδίνη και ζιδοβουδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Trizivir. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Trizivir.

Τι είναι το Trizivir;

Το Trizivir είναι φάρμακο που περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, την αβακαβίρη, τη λαμβουδίνη και τη ζιδοβουδίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (300 mg/150 mg/300 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Trizivir;

Το Trizivir χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), τον ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται προκειμένου να αντικαταστήσει τη θεραπεία με τις τρεις δραστικές ουσίες (αβακαβίρη, λαμβουδίνη και ζιδοβουδίνη) λαμβανόμενες χωριστά σε δόσεις παρόμοιες με την περιεκτικότητά τους στο Trizivir. Πριν από τη μετάβαση στη θεραπεία με Trizivir, οι ασθενείς πρέπει να έχουν λάβει θεραπεία με τις τρεις δραστικές ουσίες χορηγούμενες χωριστά για τουλάχιστον έξι έως οκτώ εβδομάδες. Ο γιατρός πρέπει να συνταγογραφεί το Trizivir αφού προηγουμένως λάβει υπόψη την αναμενόμενη βελτιωμένη ικανότητα του ασθενούς να τηρήσει τη θεραπεία του, την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα του φαρμάκου και τους κινδύνους που συνδέονται με τις δραστικές ουσίες.

Σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα HIV στο αίμα (πάνω από 100 000 αντίγραφα/ml), η επιλογή της θεραπείας πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.

Γενικά, δεδομένου ότι ορισμένες άλλες συνδυαστικές αγωγές μπορεί να είναι αποτελεσματικότερες, το Trizivir πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό ορισμένες ειδικές περιστάσεις, όπως σε περίπτωση ταυτόχρονης λοίμωξης από φυματίωση (καθώς άλλες θεραπείες κατά του HIV μπορεί να αλληλοεπιδρούν με τα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής).



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Trizivir;

Η έναρξη της θεραπείας με Trizivir πρέπει να γίνεται από γιατρό έμπειρο στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με αβακαβίρη, όλοι οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε εξέταση προκειμένου να διαπιστωθεί εάν διαθέτουν ένα συγκεκριμένο γονίδιο που ονομάζεται «HLA-B (τύπος 5701)». Το Trizivir δεν πρέπει να χορηγείται στους ασθενείς που φέρουν το γονίδιο αυτό, επειδή διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης στην αβακαβίρη.

Η συνιστώμενη δόση του Trizivir είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα. Εάν οι ασθενείς πρέπει να σταματήσουν τη λήψη αβακαβίρης, λαμβουδίνης ή ζιδοβουδίνης, ή εάν πρέπει να λαμβάνουν διαφορετικές δόσεις λόγω προβλημάτων με τα νεφρά, το ήπαρ ή το αίμα, τότε πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν αβακαβίρη, λαμβουδίνη ή ζιδοβουδίνη χωριστά. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Trizivir;

Και οι τρεις δραστικές ουσίες που περιέχει το Trizivir, η αβακαβίρη, η λαμβουδίνη και η ζιδοβουδίνη, είναι νουκλεοσιδικοί αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI). Οι τρεις αυτές ουσίες έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον HIV και επιτρέπει στον ιό να προσβάλει τα κύτταρα του οργανισμού και με αυτόν τον τρόπο να παράγει περισσότερους ιούς. Το Trizivir μειώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Trizivir δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που συνδέονται με το AIDS.

Και οι τρεις δραστικές ουσίες διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια: η αβακαβίρη έχει εγκριθεί με την ονομασία Ziagen από το 1999, η λαμβουδίνη έχει εγκριθεί με την ονομασία Eprivir από το 1996 και η ζιδοβουδίνη διατίθεται στην ΕΕ από τα μέσα της δεκαετίας του '80.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Trizivir;

Δεν διενεργήθηκαν ειδικές κλινικές μελέτες προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του δισκίου συνδυασμού. Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα των μελετών για την ταυτόχρονη λήψη αβακαβίρης, λαμβουδίνης και ζιδοβουδίνης, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του Ziagen. Η εταιρεία εξέτασε επίσης τον τρόπο απορρόφησης του δισκίου συνδυασμού από τον οργανισμό σε σύγκριση με τα χωριστά δισκία.

Ποιο είναι το όφελος του Trizivir σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις μελέτες που διενεργήθηκαν για την ανάπτυξη του Ziagen, ο συνδυασμός των τριών δραστικών ουσιών απεδείχθη τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικός με τους συνδυασμούς σύγκρισης στη διατήρηση χαμηλού ιικού φορτίου. Το δισκίο συνδυασμού απορροφήθηκε από τον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο που απορροφήθηκαν και τα χωριστά δισκία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trizivir;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Trizivir (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Trizivir περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Trizivir εμφανίζουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις), συνήθως εντός των έξι πρώτων εβδομάδων της θεραπείας, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή του ασθενούς. Ο κίνδυνος υπερευαισθησίας είναι μεγαλύτερος στους ασθενείς που διαθέτουν το γονίδιο HLA-B (τύπος 5701). Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται σχεδόν πάντοτε πυρετός ή εξάνθημα, πολύ συχνά δε ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος (στομαχικός πόνος), πονοκέφαλος, ενδείξεις στο αίμα για βλάβη του ήπατος, μυαλγία (πόνος στους μύς), δύσπνοια (αναπνευστική δυσχέρεια), βήχας, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας) και κακουχία (αδιαθεσία). Η θεραπεία Trizivir πρέπει να διακοπεί αμέσως, εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Το Trizivir, λόγω της περιεκτικότητάς του σε ζιδοβουδίνη, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων (χαμηλά επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) ή με αναιμία (μικρός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trizivir;

Η CHMP επεσήμανε ότι η μείωση του αριθμού των δισκίων που πρέπει να λαμβάνουν οι ασθενείς ενδέχεται να τους βοηθήσει να τηρήσουν τη θεραπεία τους. Τόνισε, επίσης, ότι τα οφέλη του Trizivir έχουν καταδειχθεί κυρίως σε ασθενείς οι οποίοι προηγουμένως είτε είχαν λάβει σύντομη θεραπεία είτε δεν είχαν λάβει καμία θεραπεία για τον HIV και οι οποίοι δεν βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο της νόσου. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Trizivir υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trizivir;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Trizivir χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Trizivir συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Trizivir παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας που προκαλούνται από το φάρμακο. Στο εκπαιδευτικό υλικό επισημαίνεται ότι είναι απαραίτητο να εξετάζονται οι ασθενείς για το γονίδιο HLA-B (τύπος 5701), καθώς και να επικοινωνούν αμέσως με τον γιατρό τους σε περίπτωση που εκδηλώνουν συμπτώματα που υποδηλώνουν υπερευαισθησία. Επίσης, οι ασθενείς θα λάβουν κάρτα προειδοποίησης στην οποία συνοψίζονται οι βασικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο φάρμακο αυτό.

Λοιπές πληροφορίες για το Trizivir

Στις 28 Δεκεμβρίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Trizivir.

Η πλήρης EPAR του Trizivir διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Trizivir, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.