



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197378/2020
EMA/H/C/000338

Trizivir (*abacavirum/lamivudinum/zidovudinum*)

Přehled pro přípravek Trizivir a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Trizivir a k čemu se používá?

Přípravek Trizivir se používá k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus, který vyvolává syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Nahrazuje léčbu pomocí tří léčivých látek (abakaviru, lamivudinu a zidovudinu) užívaných samostatně v obdobných dávkách, jaké obsahuje přípravek Trizivir. Před převedením na přípravek Trizivir by pacienti měli užívat tyto tři léčivé látky samostatně po dobu nejméně 6 týdnů.

Přípravek Trizivir obsahuje tři léčivé látky: abakavir, lamivudin a zidovudin.

Jak se přípravek Trizivir používá?

Výdej přípravku Trizivir je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou infekce HIV.

Před zahájením léčby abakavirem by všichni pacienti měli podstoupit test, který prokáže, zda se v jejich těle nachází gen zvaný „HLA-B (typ 5701)“. Pacienti, u nichž se tento gen vyskytuje, jsou vystaveni vyššímu riziku alergické reakce na abakavir, přípravek Trizivir by proto neměli užívat.

Přípravek Trizivir je k dispozici ve formě tablet (300 mg abakaviru / 150 mg lamivudinu / 300 mg zidovudinu). Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně. Pokud je třeba, aby pacienti přestali užívat abakavir, lamivudin nebo zidovudin nebo aby užívali jiné dávky z důvodu potíží s ledvinami, játry nebo krví, budou muset začít užívat léčivé přípravky obsahující abakavir, lamivudin či zidovudin samostatně. Více informací o používání přípravku Trizivir naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Trizivir působí?

Všechny tři léčivé látky v přípravku Trizivir, abakavir, lamivudin i zidovudin, jsou nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Působí podobným způsobem, a to tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje vytvářet další vlastní kopie v buňkách, které infikoval, a šířit se tak v těle. Přípravek Trizivir infekci HIV neléčí, ale

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



snižuje množství HIV v těle a udržuje jej na nízké úrovni. Tím se oddálí poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Všechny tři léčivé látky jsou v Evropské unii dostupné již řadu let: abakavir byl registrován pod názvem Ziagen v roce 1999, lamivudin pod názvem Epivir v roce 1996 a zidovudin je v EU dostupný od poloviny 80. let 20. století.

Jaké přínosy přípravku Trizivir byly prokázány v průběhu studií?

Nebyly provedeny žádné zvláštní klinické studie zkoumající bezpečnost a účinnost kombinované tablety. Společnost předložila výsledky studií s abakavirem, lamivudinem a zidovudinem užívanými společně, které byly provedeny v rámci vývoje přípravku Ziagen. V těchto studiích se prokázalo, že kombinace uvedených tří léčivých látek je s ohledem na udržování nízké virové zátěže přinejmenším stejně účinná jako srovnávací kombinace.

Společnost také zkoumala způsob vstřebávání kombinované tablety v těle v porovnání se samostatnými tabletami. Kombinovaná tableta se v těle vstřebávala stejným způsobem jako samostatné tablety.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trizivir?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trizivir (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a nauzea (pocit na zvracení). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Trizivir je uveden v příbalové informaci.

U pacientů užívajících přípravek Trizivir se vyskytují reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), a to obvykle během prvních šesti týdnů léčby. Tyto reakce mohou ohrožovat život. Riziko přecitlivělosti je vyšší u pacientů, v jejichž těle se nachází gen HLA-B (typ 5701). Příznaky téměř vždy zahrnují horečku nebo vyrážku, ale velmi často také nauzeu, zvracení, průjem, bolest břicha, bolest hlavy, krevní testy vykazující známky poškození jater, bolest svalů, dyspnoe (potíže s dýcháním), kašel, letargii (nedostatek energie) a pocit nevolnosti. Pokud se u pacienta objeví reakce z přecitlivělosti, léčba přípravkem Trizivir by měla být okamžitě ukončena. Více informací naleznete v příbalové informaci.

Přípravek Trizivir nesmějí užívat pacienti se selháním ledvin. Jelikož přípravek Trizivir obsahuje zidovudin, nesmějí ho užívat pacienti s nízkým počtem neutrofilů (nízkými hladinami tohoto typu bílých krvinek) nebo s anémií (nízkým počtem červených krvinek). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Trizivir registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky poznamenala, že snížení počtu tablet, které musí pacienti užívat, jim může pomoci dodržovat léčbu. Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Trizivir převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trizivir?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trizivir, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Trizivir průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Trizivir jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Trizivir

Přípravku Trizivir bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. prosince 2000.

Další informace o přípravku Trizivir jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2020.