



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*Abacavir/Lamivudin/Zidovudin*)

Übersicht über Trizivir und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Trizivir und wofür wird es angewendet?

Trizivir wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Es ersetzt die Behandlung mit den drei Wirkstoffen (Abacavir, Lamivudin und Zidovudin), die in ähnlicher Dosierung wie in Trizivir, jedoch getrennt angewendet werden. Die Patienten sollten die drei Wirkstoffe mindestens sechs Wochen lang getrennt eingenommen haben, bevor sie auf Trizivir umgestellt werden.

Trizivir enthält drei Wirkstoffe: Abacavir, Lamivudin und Zidovudin.

Wie wird Trizivir angewendet?

Trizivir ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Therapie sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir sollten alle Patienten auf ein spezifisches Gen namens „HLA-B (Typ 5701)“ untersucht werden. Bei Patienten, die dieses Gen aufweisen, ist das Risiko einer allergischen Reaktion auf Abacavir höher, weshalb sie Trizivir nicht einnehmen sollten.

Trizivir ist in Form von Tabletten (300 mg Abacavir/150 mg Lamivudin/300 mg Zidovudin) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Tablette. Wenn Patienten aufgrund von Nieren- oder Leberproblemen oder problematischen Veränderungen im Blut die Behandlung mit Abacavir, Lamivudin oder Zidovudin abbrechen oder andere Dosen einnehmen müssen, ist es angezeigt, dass sie Arzneimittel, die Abacavir, Lamivudin oder Zidovudin enthalten, getrennt einnehmen. Weitere Informationen zur Anwendung von Trizivir entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Trizivir?

Alle drei Wirkstoffe in Trizivir, Abacavir, Lamivudin und Zidovudin, sind nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Sie wirken auf ähnliche Weise, indem sie die Aktivität der reversen

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



Transkriptase blockieren. Dabei handelt es sich um ein vom HIV produziertes Enzym, durch das das Virus in den Zellen, die es infiziert hat, mehr Kopien von sich herstellen kann und sich so im Körper ausbreiten kann. Trizivir heilt die HIV-Infektion nicht, senkt jedoch die Viruslast im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Dadurch wird eine Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten verhindert.

Alle drei Wirkstoffe sind bereits seit einigen Jahren in der Europäischen Union (EU) erhältlich: Abacavir ist seit 1999 als Ziagen und Lamivudin seit 1996 als Epivir zugelassen; Zidovudin ist in der EU seit Mitte der 1980er Jahre auf dem Markt.

Welchen Nutzen hat Trizivir in den Studien gezeigt?

Zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit der Kombinationstablette wurden keine spezifischen klinischen Studien durchgeführt. Das Unternehmen stellte die Ergebnisse von Studien zu Abacavir, Lamivudin und Zidovudin zusammengenommen vor, die bei der Entwicklung von Ziagen durchgeführt wurden. In diesen Studien war die Kombination der drei Wirkstoffe in Bezug auf das Niedrighalten der Viruslast mindestens ebenso wirksam wie die Vergleichskombinationen.

Das Unternehmen untersuchte auch, wie die Kombinationstablette im Vergleich zu den getrennten Tabletten vom Körper aufgenommen wurde. Die Kombinationstablette wurde genauso gut wie die getrennten Tabletten vom Körper aufgenommen.

Welche Risiken sind mit Trizivir verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trizivir (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Übelkeit. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trizivir berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Patienten, die Trizivir einnehmen, treten zumeist während der ersten sechs Behandlungswochen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auf, die lebensbedrohlich sein können. Das Risiko einer Überempfindlichkeit ist bei Patienten höher, die das Gen HLA-B (Typ 5701) aufweisen. Zu den Symptomen gehören fast immer Fieber oder Hautausschlag, doch sehr häufig treten auch Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Anzeichen einer Leberschädigung nach Bluttests, Muskelschmerzen, Dyspnoe (Atembeschwerden), Husten, Lethargie (mangelnde Energie) und Unwohlsein auf. Die Behandlung mit Trizivir muss umgehend abgesetzt werden, falls der Patient eine Überempfindlichkeitsreaktion zeigt. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Trizivir darf nicht bei Patienten mit Niereninsuffizienz angewendet werden. Da Trizivir Zidovudin enthält, darf es auch nicht bei Patienten mit niedriger Neutrophilenzahl (niedrige Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen) oder Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Trizivir in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass die geringere Anzahl an Tabletten, die die Patienten einnehmen müssen, ihrer Adhärenz zugutekommen dürfte. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trizivir gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trizivir ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trizivir, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Trizivir kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Trizivir werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Trizivir

Trizivir erhielt am 28. Dezember 2000 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Trizivir finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2020 aktualisiert.