



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Trizivir

abacavir, lamivudine и zidovudine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Trizivir. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Trizivir.

Какво представлява Trizivir?

Trizivir е лекарство, което съдържа три активни вещества — абакавир (*abacavir*), ламивудин (*lamivudine*) и зидовудин (*zidovudine*). Предлага се под формата на таблетки (300 mg/150 mg/300 mg).

За какво се използва Trizivir?

Trizivir се използва за лечение на възрастни, заразени с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) — вирусът, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се за заместване на лечението с трите активни вещества (абакавир, ламивудин и зидовудин), приемани поотделно в дози, сходни с тези в Trizivir. Преди да преминат на Trizivir, пациентите трябва да са приемали трите активни вещества поотделно в продължение на шест до осем седмици. Преди да предпишат Trizivir, лекарите трябва да обмислят очакваната подобрена възможност пациентът да се придържа към лечението, очакваната ефективност на лекарството и рисковете, свързани с активните вещества.

При пациенти с високи нива на ХИВ в кръвта (над 100 000 копия/ml) изборът на лечение изисква специална преценка.



Като цяло, тъй като някои други комбинирани терапии могат да бъдат по-ефективни, употребата на Trizivir следва да се разглежда само при специални обстоятелства, напр. съпътстваща инфекция с туберкулоза (тъй като други лечения за ХИВ могат да взаимодействат с лекарствата, приемани от пациента).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Trizivir?

Лечението с Trizivir трябва да се започва от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Преди започване на лечението с абакавир, всички пациенти трябва да бъдат изследвани, за да се установи дали имат определен ген, наречен „HLA-B (тип 5701)“. При пациентите с този ген има повишен риск от проява на алергична реакция към абакавир, поради което те не трябва да приемат Trizivir.

Препоръчителната доза Trizivir е една таблетка два пъти дневно. Ако е необходимо пациентите да преустановят приема на абакавир, ламивудин или зидовудин или ако се нуждаят от различни дози поради проблеми с бъбреците, черния дроб или кръвта, те трябва да приемат лекарства, съдържащи абакавир, ламивудин или зидовудин поотделно. За повече информация вижте листовката.

Как действа Trizivir?

Трите активни вещества в Trizivir — абакавир, ламивудин и зидовудин — са нуклеозидни инхибитори на обратна транскриптаза (НИОТ). Те действат по сходен начин, като блокират активността на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който му позволява да инфектира клетките и да изгражда още вируси. Trizivir намалява количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниско ниво. Trizivir не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Трите активни вещества се предлагат в Европейския съюз (ЕС) отдавна: абакавир е разрешен под името Ziagen от 1999 г., ламивудин е разрешен под името EpiVir от 1996 г., а зидовудин се предлага в ЕС от средата на 80-те години на XX в.

Как е проучен Trizivir?

С комбинираната таблетка не са извършвани специални клинични проучвания за оценка на нейната безопасност и ефективност. Фирмата представя резултатите от проучвания на съвместния прием на абакавир, ламивудин и зидовудин, които са проведени при разработването на Ziagen. Фирмата разглежда също начина, по който комбинираната таблетка се резорбира в тялото, в сравнение с отделните таблетки.

Какви ползи от Trizivir са установени в проучванията?

Проучванията, проведени при разработването на Ziagen, показват, че комбинацията от трите активни вещества е също толкова ефективна, колкото контролните комбинации за задържане на вирусното натоварване на ниски нива. Комбинираната таблетка се резорбира от организма по същия начин като отделните таблетки.

Какви са рисковете, свързани с Trizivir?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Trizivir (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие и гадене (позиви за повръщане). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Trizivir, вижте листовката.

Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) настъпват при пациентите, приемащи Trizivir, обикновено през първите шест седмици от лечението, и може да са животозастрашаващи. При пациентите с ген HLA-B (тип 5701) има повишен риск от прояви на свръхчувствителност. Симптомите почти винаги включват повишена температура или обрив, но много често се наблюдават гадене, повръщане, диария, абдоминална болка (болка в корема), главоболие, признаци на чернодробно увреждане в кръвта, миалгия (болки в мускулите), диспнея (затруднения при дишане), кашлица, летаргия (липса на енергия) и общо неразположение. Лечението с Trizivir трябва незабавно да се спре, ако пациентът развие реакция на свръхчувствителност. За повече информация вижте листовката.

Trizivir не трябва да се прилага при пациенти с бъбречна недостатъчност. Тъй като съдържа зидовудин, Trizivir не трябва да се използва при пациенти с нисък общ брой неутрофили (ниско ниво на вид бели кръвни клетки) или анемия (нисък брой червени кръвни клетки). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Trizivir е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че намаляването на броя таблетки, които пациентите трябва да приемат, може да им помогне да се придържат към лечението си. Комитетът отбеляза също, че ползата от Trizivir е показана основно при пациенти, които са лекувани твърде кратко срещу ХИВ или не са лекувани изобщо и които не са с напреднало заболяване. Комитетът реши, че ползите от Trizivir са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trizivir?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Trizivir се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Trizivir, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това фирмата, която предлага Trizivir, предоставя обучителни материали за лекари относно реакциите на свръхчувствителност от лекарството, включително за нуждата да се изследват пациентите за гена HLA-B (тип 5701) и да се напомня на пациентите да се свържат с лекаря си незабавно, ако развият симптоми, предполагащи свръхчувствителност. Пациентите ще получат също сигнална карта, обобщаваща основна информация за безопасността във връзка с реакции на свръхчувствителност, свързани с лекарството.

Допълнителна информация за Trizivir:

На 28 декември 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Trizivir, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Trizivir може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Trizivir прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.