



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (αβακαβίρη / λαμβουδίνη / ζιδοβουδίνη)

Ανασκόπηση του Trizivir και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Trizivir και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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 6 εβδομάδες.

Το Trizivir περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: την αβακαβίρη, τη λαμβουδίνη και τη ζιδοβουδίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Trizivir;

Το Trizivir χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση των λοιμώξεων από τον ιό 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.

Το Trizivir διατίθεται σε μορφή δισκίων (300 mg αβακαβίρης/150 mg λαμβουδίνης/300 mg ζιδοβουδίνης). Η συνιστώμενη δόση 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. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trizivir, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



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, το οποίο επιτρέπει στον ιό να παράγει αντίγραφα του εαυτού του στα κύτταρα που έχει προσβάλει και να εξαπλώνεται κατ' αυτόν τον τρόπο στον οργανισμό. Το Trizivir δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV αλλά μειώνει την ποσότητα του HIV στον οργανισμό και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Επιβραδύνει συνεπώς τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και ασθενειών 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 Epivir από το 1996 και η ζιδοβουδίνη διατίθεται στην ΕΕ από τα μέσα της δεκαετίας του '80.

Ποια είναι τα οφέλη του Trizivir σύμφωνα με τις μελέτες;

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. Στις εν λόγω μελέτες, ο συνδυασμός των τριών δραστικών ουσιών απεδείχθη τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικός με τους συνδυασμούς σύγκρισης στη διατήρηση χαμηλού ιικού φορτίου.

Η εταιρεία εξέτασε επίσης τον τρόπο απορρόφησης του δισκίου συνδυασμού από τον οργανισμό σε σύγκριση με τα χωριστά δισκία. 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 (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Trizivir περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Trizivir εμφανίζουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις), συνήθως εντός των 6 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, δύσπνοια (αναπνευστική δυσχέρεια), βήχας, λήθαργος (έλλειψη ενέργειας) και κακουχία (αδιαθεσία). Η θεραπεία με Trizivir πρέπει να διακοπεί αμέσως, εάν ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το 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). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trizivir στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι η μείωση του αριθμού των δισκίων που πρέπει να λαμβάνουν οι ασθενείς ενδέχεται να τους βοηθήσει να τηρήσουν τη θεραπεία τους. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Trizivir υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trizivir.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Trizivir τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Trizivir θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Trizivir

Το Trizivir έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Δεκεμβρίου 2000.

Περισσότερες πληροφορίες για το Trizivir διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2020.