



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abacavir / lamivudine / zidovudine*)

Преглед на Trizivir и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Trizivir и за какво се използва?

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 поне на шест седмици.

Trizivir съдържа три активни вещества — абакавир (abacavir), ламивудин (lamivudine) и зидовудин (zidovudine).

Как се използва Trizivir?

Trizivir се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на инфекции с ХИВ.

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.

Предлага се под формата на таблетки (300 mg абкавир/150 mg ламивудин /300 mg зидовудин). Препоръчителната доза 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 относно употребата на Trizivir вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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

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



действието на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който позволява на вируса да произвежда повече свои копия в инфектираните от него клетки и по този начин да се разпространява в организма. Trizivir не лекува ХИВ инфекцията, но намалява количеството на ХИВ в организма и го поддържа на ниско ниво. Това забавя 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 Epirivir от 1996 г., а зидовудин се предлага в ЕС от средата на 80-те години на XX в.

Какви ползи от Trizivir са установени в проучванията?

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. Тези проучвания показват, че комбинацията от трите активни вещества е също толкова ефективна, колкото контролните комбинации за задържане на вирусното натоварване на ниски нива.

Фирмата разглежда също начина, по който комбинираната таблетка се резорбира в тялото, в сравнение с отделните таблетки. Комбинираната таблетка се резорбира от организма по същия начин като отделните таблетки.

Какви са рисковете, свързани с Trizivir?

Най-честите нежелани реакции при Trizivir (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие и гадене (позиви за повръщане). За пълния списък на всички нежелани реакции при Trizivir вижте листовката.

Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) настъпват при пациентите, приемащи Trizivir, обикновено през първите 6 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, 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 в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че намаляването на броя таблетки, които пациентите трябва да приемат, може да им помогне да се придържат към лечението си. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Trizivir са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trizivir, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Trizivir непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Trizivir, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Trizivir:

Trizivir получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 декември 2000 г.

Допълнителна информация за Trizivir можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2020.