



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Trizivir

abacavirum, lamivudinum a zidovudinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Trizivir. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Trizivir.

Co je Trizivir?

Trizivir je léčivý přípravek, který obsahuje tři léčivé látky: abakavir, lamivudin a zidovudin. Je k dispozici ve formě tablet (300 mg / 150 mg / 300 mg).

K čemu se přípravek Trizivir 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 šesti až osmi týdnů. Před předepsáním přípravku Trizivir by lékaři měli zvážit, zda lze očekávat zlepšení schopnosti pacienta dodržovat léčbu, jaká je očekávaná účinnost léčivého přípravku a riziko související s léčivými látkami.

U pacientů s vysokými hladinami HIV v krvi (nad 100 000 kopií/ml) je volbě léčby třeba věnovat zvláštní pozornost.

Vzhledem k tomu, že některé jiné kombinované léčby mohou být efektivnější, použití přípravku Trizivir by mělo být zvažováno pouze za zvláštních okolností, jako je paralelní infekce tuberkulózou (jelikož u jiných kombinací léčivých přípravků používaných k léčbě HIV může docházet k interakcím s léčivými přípravky, které pacient užívá).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Trizivir používá?

Léčbu přípravkem Trizivir by měl zahájit lékař, který má zkušenosti 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.

Doporučená dávka přípravku Trizivir 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. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Trizivir působí?

Všechny tři léčivé látky v přípravku Trizivir, abakavir, lamivudin i zidovudin, jsou nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Všechny tyto látky působí podobným způsobem, a to tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje infikovat buňky v těle a tvořit další viry. Přípravek Trizivir snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Trizivir infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a zamezit rozvoji 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 Evropské unii dostupný od poloviny 80. let 20. století.

Jak byl přípravek Trizivir zkoumán?

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. Společnost zkoumala také způsob vstřebávání kombinované tablety v těle v porovnání se samostatnými tabletami.

Jaký přínos přípravku Trizivir byl prokázán v průběhu studií?

Ve studiích provedených v rámci vývoje přípravku Ziagen byla kombinace tří léčivých látek s ohledem na udržování nízké virové zátěže minimálně stejně účinná jako srovnávací kombinace. Kombinovaná tableta se v těle vstřebávala stejným způsobem jako samostatné tablety.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trizivir?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trizivir (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy a nauzea (pocit nevolnosti). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem 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 (pocit nevolnosti), zvracení, průjem, bolest břicha, bolest hlavy, známky poškození jater v krvi, myalgii (bolest svalů), dyspnoe (obtížné dýchání), kašel, letargii (nedostatek energie) a malátnost. Pokud se u pacienta objeví reakce z přecitlivělosti, léčba přípravkem Trizivir by měla být okamžitě ukončena. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Přípravek Trizivir nesmějí užívat pacienti trpící selháním ledvin. Jelikož přípravek Trizivir obsahuje zidovudin, nesmějí ho užívat pacienti s nízkým počtem neutrofilů (s 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 schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že snížení počtu tablet, které musí pacienti užívat, jim může pomoci dodržovat jejich léčbu. Poznamenal také, že přínos přípravku Trizivir byl prokázán zejména u pacientů, kteří nebyli dříve kvůli HIV léčeni nebo jejichž léčba byla omezená a jejichž onemocnění není v pokročilém stadiu. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Trizivir převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Trizivir byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Trizivir zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Trizivir dodává na trh, navíc poskytne lékařům vzdělávací materiály o reakcích z přecitlivělosti spojených s tímto přípravkem obsahující rovněž informace o nutnosti otestovat pacienty na přítomnost genu HLA-B (typ 5701) a připomenout jim, aby se při výskytu příznaků naznačujících přecitlivělost okamžitě obrátili na svého lékaře. Také pacienti obdrží informační kartu se souhrnem nejdůležitějších informací týkajících se reakcí z přecitlivělosti v souvislosti s tímto přípravkem.

Další informace o přípravku Trizivir:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Trizivir platné v celé Evropské unii dne 28. prosince 2000.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Trizivir je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Trizivir naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.