



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abacavir/lamivudin/zidovudin*)

En oversigt over Trizivir, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Trizivir, og hvad anvendes det til?

Trizivir anvendes til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus (hiv), som er et virus, der forårsager erhvervet immundefekt syndrom (aids). Lægemidlet anvendes til at erstatte behandlingen med de tre aktive stoffer (abacavir, lamivudin og zidovudin) taget særskilt i doser tilsvarende doserne i Trizivir. Patienter skal have taget disse tre aktive stoffer hver for sig i mindst 6 uger, før de skifter til Trizivir.

Trizivir indeholder de tre aktive stoffer abacavir, lamivudin og zidovudin.

Hvordan anvendes Trizivir?

Trizivir fås kun på recept, og behandlingen bør kun iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektioner.

Inden behandlingen med abacavir indledes, skal alle patienter undersøges for, om de har et bestemt gen kaldet "HLA-B (type 5701)". Patienter med dette gen har øget risiko for overfølsomhed over for abacavir og skal derfor ikke tage Trizivir.

Trizivir fås som tabletter (300 mg abacavir/150 mg lamivudin/300 mg zidovudin). Den anbefalede dosis er én tablet to gange dagligt. Hvis patienterne har behov for at afbryde behandlingen med abacavir, lamivudin eller zidovudin eller har behov for andre doser på grund af problemer med nyrer, lever eller blod, skal de tage lægemidler, der indeholder abacavir, lamivudin eller zidovudin separat. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Trizivir, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

Hvordan virker Trizivir?

Alle de tre aktive stoffer i Trizivir (abacavir, lamivudin og zidovudin) er nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NRTI'er). De virker på ensartede måder ved at blokere aktiviteten af revers transkriptase, et enzym frembragt af hiv, der gør det muligt for virusset at danne kopier af sig selv i de celler, det har inficeret, og dermed sprede sig i kroppen. Trizivir helbreder ikke hivinfektion, men

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



reducerer mængden af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau. Dette udsætter den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

De tre aktive stoffer har alle været tilgængelige i Den Europæiske Union (EU) i en årrække. Abacavir har været godkendt under navnet Ziagen siden 1999, lamivudin under navnet Epivir siden 1996, og zidovudin har kunnet fås i EU siden midten af 1980'erne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Trizivir?

Der er ikke udført specifikke, kliniske studier for at vurdere sikkerheden og virkningen af kombinationstabletten. Virksomheden fremlagde resultaterne af studier med abacavir, lamivudin og zidovudin taget sammen, som blev gennemført ved udviklingen af Ziagen. I disse studier viste kombinationen af de tre aktive stoffer sig at være mindst lige så effektiv til at holde virusmængden på et lavt niveau som de kombinationer, den blev sammenlignet med.

Virksomheden undersøgte desuden, hvordan den kombinerede tablet blev optaget i kroppen i forhold til de separate tabletter, og fandt, at kombinationstabletten blev optaget i kroppen på samme måde som de separate tabletter.

Hvilke risici er der forbundet med Trizivir?

De hyppigste bivirkninger ved Trizivir (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine og kvalme. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Trizivir fremgår af indlægssedlen.

Der kan opstå overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos de patienter, der tager Trizivir, normalt inden for de første 6 uger af behandlingen, og de kan være livstruende. Risikoen for overfølsomhed er højere hos patienter, der har HLA-B-genet (type 5701). Symptomerne omfatter næsten altid feber eller udslæt, men ofte også kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, hovedpine, blodprøver med tegn på leverskader, muskelsmerter, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), hoste, letargi (mangel på energi) og utilpashed. Behandlingen med Trizivir afbrydes omgående, hvis patienten får en overfølsomhedsreaktion. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Trizivir må ikke anvendes til patienter med nyrsvigt. Da Trizivir indeholder zidovudin, må det ikke anvendes til patienter med et lavt neutrofilantal (lavt indhold af en type hvide blodlegemer) eller anæmi (lavt antal røde blodlegemer). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Trizivir godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at det mindre antal tabletter, som patienterne skal tage, kan hjælpe dem med at overholde behandlingen. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Trizivir opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trizivir?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trizivir.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Trizivir løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Trizivir vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Trizivir

Trizivir fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. december 2000.

Yderligere information om Trizivir findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2020.