



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag til offentligheden

Trizivir

abacavir, lamivudin og zidovudin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Trizivir. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Trizivir.

Hvad er Trizivir?

Trizivir er et lægemiddel, der indeholder de tre aktive stoffer abacavir, lamivudin og zidovudin. Det leveres som tabletter (300 mg/150 mg/300 mg).

Hvad anvendes Trizivir 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), der tages særskilt i doser magen til dem i Trizivir. Patienter skal have taget disse tre aktive stoffer hver for sig i mindst seks til otte uger, før de skifter til Trizivir. Inden Trizivir ordineres, bør lægen overveje patientens muligheder for bedre at følge behandlingen, lægemidlets forventede virkning samt de risici, der er forbundet med de aktive stoffer.

Hos patienter med et højt indhold af hiv i blodet (over 100 000 kopier/ml) vælges behandlingsformen efter nøje overvejelse.

Da andre kombinationsbehandlinger kan være mere effektive, bør Trizivir generelt kun anvendes under særlige omstændigheder som f.eks. samtidig infektion med tuberkulose (da andre hiv-behandlinger kan interagere med de lægemidler, patienten tager).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Trizivir?

Behandlingen med Trizivir bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

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 have Trizivir.

Den anbefalede dosis Trizivir 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 anvende lægemidler, der indeholder abacavir, lamivudin eller zidovudin hver for sig. De yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Trizivir?

Alle de tre aktive stoffer i Trizivir (abacavir, lamivudin og zidovudin) er nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NRTI'er). De virker alle ved at blokere reverse transcriptase, et enzym, der produceres af hiv og gør det muligt for virusset at inficere celler og producere flere vira. Trizivir mindsker mængden af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau. Trizivir helbreder hverken hivinfektion eller aids, men kan forsinke skaderne på immunsystemet og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

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

Hvordan blev Trizivir undersøgt?

Der er ikke udført specifikke, kliniske undersøgelser for at vurdere sikkerheden og virkningen af kombinationstabletten. Virksomheden fremlagde resultaterne af undersøgelser med abacavir, lamivudin og zidovudin taget sammen, som blev gennemført ved udviklingen af Ziagen. Virksomheden undersøgte desuden, hvordan den kombinerede tablet blev optaget i kroppen i forhold til de separate tabletter.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Trizivir?

I de undersøgelser, der blev udført ved udviklingen af Ziagen, 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, de blev sammenlignet med. Kombinationstabletten blev optaget i kroppen på samme måde som de separate tabletter.

Hvilken risiko er der forbundet med Trizivir?

De hyppigste bivirkninger ved Trizivir (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine og kvalme. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Trizivir fremgår af indlægssedlen.

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) opstår hos ca. 3 % af patienter, der tager Trizivir, normalt inden for de første seks 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 tit også kvalme, opkastninger, diarré, mavesmerter, hovedpine, tegn på leverskader i blodet, myalgi (muskelsmerter), dyspnø (vejrtrækningsproblemer), hoste, letargi (mangel på energi) og utilpashed. Kivexa må ikke anvendes til patienter, som er overfølsomme

(allergiske) over for lamivudin, abacavir eller andre af indholdsstofferne. De yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen. Da Trizivir indeholder zidovudin, bør 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 blev Trizivir godkendt?

CHMP bemærkede, at det mindre antal tabletter, som patienterne skal tage, kan hjælpe dem med at overholde behandlingen. Det skal også bemærkes, at fordelene ved Trizivir hovedsageligt blev set hos patienter, der tidligere havde fået begrænset eller slet ingen hivbehandling, og hvis sygdom ikke var fremskreden. Udvalget fandt, at fordelene ved Trizivir opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Ziagen anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ziagen, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, der markedsfører Ziagen, udleverer desuden informationsmateriale til læger vedrørende overfølsomhedsreaktioner med lægemidlet, herunder at det er nødvendigt at teste patienter for HLA-B (type 5701)-genet og at minde patienterne om, at de skal kontakte deres læge omgående, hvis de udvikler symptomer, der tyder på overfølsomhed. Patienterne vil ligeledes modtage et patientinformationskort med de vigtigste oplysninger om sikkerhed vedrørende overfølsomhedsreaktioner i forbindelse med dette lægemiddel.

Andre oplysninger om Trizivir:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Trizivir den 28. december 2000.

Den fuldstændige EPAR for Trizivir findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Trizivir, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.