



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Trizivir

Abacavir, Lamivudin und Zidovudin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Trizivir. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Trizivir zu gelangen.

Was ist Trizivir?

Trizivir ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoffe enthält: Abacavir, Lamivudin und Zidovudin. Es ist als Tabletten (300 mg/150 mg/300 mg) erhältlich.

Wofür wird Trizivir angewendet?

Trizivir wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht. Es ersetzt die Behandlung mit den drei Wirkstoffen (Abacavir, Lamivudin und Zidovudin), die in ähnlicher Dosierung wie in Trizivir, jedoch getrennt angewendet werden. Die Patienten sollten die drei Wirkstoffe mindestens sechs bis acht Wochen getrennt eingenommen haben, bevor sie auf Trizivir umgestellt werden. Vor dem Verschreiben von Trizivir sollten Ärzte die erwartete verbesserte Adhärenz (Einhaltung der Einnahmezeiten), die erwartete Wirksamkeit des Arzneimittels und die mit den Wirkstoffen verbundenen Risiken berücksichtigen.

Bei Patienten mit einer hohen HIV-Konzentration im Blut (mehr als 100 000 Kopien/ml) ist die Verschreibung von Trizivir besonders sorgfältig abzuwägen.

Da bestimmte andere Behandlungskombinationen wirksamer sein können, sollte die Anwendung von Trizivir grundsätzlich nur unter besonderen Bedingungen erwogen werden. Dazu gehört eine Begleitinfektion mit Tuberkulose (da andere HIV-Behandlungen zu Wechselwirkungen mit den vom Patienten eingenommenen Arzneimitteln führen können).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Trizivir angewendet?

Die Behandlung mit Trizivir sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung der HIV-Infektion hat.

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir sollten alle Patienten auf ein spezifisches Gen namens „HLA-B (Typ 5701)“ untersucht werden. Bei Patienten, die dieses Gen aufweisen, ist das Risiko einer allergischen Reaktion auf Abacavir höher, weshalb sie Trizivir nicht einnehmen sollten.

Die empfohlene Dosis für Trizivir beträgt eine Tablette zweimal täglich. Wenn Patienten die Behandlung mit Abacavir, Lamivudin oder Zidovudin aufgrund von Nieren- oder Leberproblemen oder problematischen Veränderungen im Blut abbrechen oder andere Dosen einnehmen müssen, ist es angezeigt, dass sie Arzneimittel, die Abacavir, Lamivudin oder Zidovudin enthalten, getrennt einnehmen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Trizivir?

Alle drei Wirkstoffe in Trizivir, Abacavir, Lamivudin und Zidovudin, sind nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Sie wirken alle auf ähnliche Weise, indem sie die Aktivität der reversen Transkriptase hemmen, eines von HIV produzierten Enzyms, das es ihm ermöglicht, Zellen zu infizieren und mehr Viren zu bilden. Trizivir verringert die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Trizivir kann eine HIV-Infektion oder AIDS nicht heilen, die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten jedoch verzögern.

Alle drei Wirkstoffe sind bereits seit einigen Jahren in der Europäischen Union (EU) erhältlich: Abacavir ist seit 1999 als Ziagen und Lamivudin seit 1996 als Epivir zugelassen; Zidovudin ist in der EU seit Mitte der 1980er Jahre auf dem Markt.

Wie wurde Trizivir untersucht?

Zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit der Kombinationstablette wurden keine spezifischen klinischen Studien durchgeführt. Das Unternehmen stellte die Ergebnisse von Studien zu Abacavir, Lamivudin und Zidovudin zusammengenommen vor, die bei der Entwicklung von Ziagen durchgeführt wurden. Das Unternehmen untersuchte auch, wie die Kombinationstablette im Vergleich zu den getrennten Tabletten vom Körper aufgenommen wurde.

Welchen Nutzen hat Trizivir in diesen Studien gezeigt?

In den im Rahmen der Entwicklung von Ziagen durchgeführten Studien war die Kombination der drei Wirkstoffe in Bezug auf das Niedrighalten der Viruslast mindestens ebenso wirksam wie die Vergleichskombinationen. Die Kombinationstablette wurde genauso gut wie die getrennten Tabletten vom Körper aufgenommen.

Welches Risiko ist mit Trizivir verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trizivir (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen und Nausea (Übelkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trizivir berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Patienten, die Trizivir einnehmen, treten zumeist während der ersten sechs Behandlungswochen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auf, die lebensbedrohlich sein können. Das Risiko einer Überempfindlichkeit ist bei Patienten höher, die das Gen HLA-B (Typ 5701) aufweisen. Zu den Symptomen gehören fast immer Fieber oder Hautausschlag, doch sehr häufig treten auch Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Anzeichen einer Leberschädigung im Blut, Myalgie (Muskelschmerzen), Dyspnoe (Atembeschwerden), Husten, Lethargie und Unwohlsein auf. Die Behandlung mit Trizivir muss umgehend abgesetzt werden, falls der Patient eine Überempfindlichkeitsreaktion zeigt. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Trizivir darf nicht bei Patienten mit Niereninsuffizienz angewendet werden. Da Trizivir Zidovudin enthält, darf es auch nicht bei Patienten mit niedriger Neutrophilenzahl (niedrige Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen) oder Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Trizivir zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass die geringere Anzahl an Tabletten, die die Patienten einnehmen müssen, ihrer Adhärenz zugutekommen dürfte. Außerdem merkte er an, dass der Nutzen von Trizivir vor allem bei Patienten nachgewiesen werden konnte, die zuvor lediglich eine eingeschränkte bzw. gar keine HIV-Behandlung erhalten haben und deren Krankheit nicht fortgeschritten ist. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trizivir gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trizivir ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Trizivir so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Trizivir aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus stellt das Unternehmen, das Trizivir in Verkehr bringt, Informationsmaterial für Ärzte zu den Überempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung mit dem Arzneimittel bereit. Dazu zählt auch die Notwendigkeit, Patienten auf das HLA-B-Gen (Typ 5701) zu testen und die Patienten daran zu erinnern, sich unverzüglich mit ihrem Arzt in Verbindung zu setzen, wenn sie Symptome entwickeln, die auf eine Überempfindlichkeit schließen lassen. Die Patienten erhalten darüber hinaus einen Patientenpass mit Warnhinweisen, der eine Zusammenfassung der wichtigsten Sicherheitsinformationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen bei diesem Arzneimittel enthält.

Weitere Informationen über Trizivir

Am 28. Dezember 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Trizivir in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Trizivir finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Trizivir benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.