



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abacavir / lamivudina / zidovudina*)

Información general sobre Trizivir y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Trizivir y para qué se utiliza?

Trizivir está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus que causa el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza en sustitución del tratamiento con los tres principios activos (abacavir, lamivudina y zidovudina) tomados por separado en dosis similares a las de Trizivir. Los pacientes deben tomar los tres principios activos por separado durante al menos seis semanas antes de cambiar a Trizivir.

Trizivir contiene tres principios activos: abacavir, lamivudina y zidovudina.

¿Cómo se usa Trizivir?

Trizivir solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Antes de iniciar el tratamiento con abacavir, todos los pacientes deberán someterse a una prueba de detección del gen denominado «HLA-B (tipo 5701)». Los pacientes portadores del gen presentan un mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica a abacavir, por lo que deben abstenerse de tomar Trizivir.

Trizivir está disponible en comprimidos (300 mg de abacavir/150 mg de lamivudina/300 mg de zidovudina). La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día. Si los pacientes tienen que dejar de tomar abacavir, lamivudina o zidovudina, o deben cambiar de dosis por problemas relacionados con los riñones, el hígado o la sangre, tendrán que tomar medicamentos que contengan abacavir, lamivudina o zidovudina por separado. Para mayor información sobre el uso de Trizivir, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Trizivir?

Los tres principios activos de Trizivir (abacavir, lamivudina y zidovudina) son inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN). Actúan de manera similar, bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite crear más copias

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



de sí misma en las células que ha infectado y propagarse así en el organismo. Trizivir no cura la infección por VIH pero reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en un nivel bajo. Esto previene el daño en el sistema inmunitario y el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Los tres principios activos se comercializan en la Unión Europea (UE) desde hace varios años: abacavir está autorizado en la Unión Europea como Ziagen desde 1999, lamivudina está autorizado como Epivir desde 1996 y la zidovudina se comercializa en la UE desde mediados de los años 80.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Trizivir en los estudios realizados?

No se han llevado a cabo estudios clínicos específicos para valorar la seguridad y la eficacia del comprimido combinado. La empresa presentó los resultados de los estudios de abacavir, lamivudina y zidovudina administrados conjuntamente, que se llevaron a cabo durante el desarrollo de Ziagen. En estos estudios, la combinación de los tres principios activos se reveló al menos tan eficaz como las combinaciones con las que se comparó para mantener la viremia baja.

La empresa examinó también cómo se absorbe el comprimido combinado en el organismo en comparación con los comprimidos tomados por separado. El comprimido en combinación fue absorbido por el organismo de la misma forma que los comprimidos tomados por separado.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Trizivir?

Los efectos adversos más frecuentes de Trizivir (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza y náusea (malestar). La lista completa de efectos adversos notificados de Trizivir se puede consultar en el prospecto.

Se observan reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) en los pacientes que toman Trizivir, casi siempre durante las primeras seis semanas de tratamiento, y pueden ser mortales. El riesgo de hipersensibilidad es mayor en pacientes que tienen el gen HLA-B (tipo 5701). Los síntomas casi siempre consisten en fiebre o erupción cutánea, pero también comprenden con mucha frecuencia náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal (dolor de estómago), dolor de cabeza, análisis de sangre que muestran síntomas de lesión hepática, mialgia (dolor muscular), disnea (dificultad para respirar), tos, letargo (falta de energía) y malestar general. El tratamiento con Trizivir se suspenderá inmediatamente si el paciente presenta una reacción de hipersensibilidad. Para más información, consulte el prospecto.

No se debe administrar Trizivir a pacientes con insuficiencia renal. Dado que contiene zidovudina, Trizivir tampoco debe administrarse a pacientes con recuentos bajos de neutrófilos (niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos) o anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Trizivir en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos advirtió que la reducción del número de comprimidos que deben tomar los pacientes puede ayudarles a cumplir mejor el tratamiento. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Trizivir son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trizivir?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trizivir se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trizivir se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Trizivir se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Trizivir:

Trizivir ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de diciembre de 2000.

Puede encontrar información adicional sobre Trizivir en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2020.