



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Trizivir

abacavir, lamivudina y zidovudina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Trizivir. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Trizivir?

Trizivir es un medicamento que contiene tres principios activos: el abacavir, la lamivudina y la zidovudina. Se presenta en forma de comprimidos (300 mg/150 mg/300 mg).

#### ¿Para qué se utiliza Trizivir?

Trizivir está indicado para tratar a 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) utilizados por separado en dosis similares a las de Trizivir. Los pacientes deben tomar los tres principios activos por separado durante al menos seis u ocho semanas antes de cambiar a Trizivir. Antes de recetar Trizivir, el médico deberá valorar la mejoría esperada del cumplimiento terapéutico por parte del paciente, la eficacia que se espera del medicamento y el riesgo asociado a los principios activos.

En los pacientes con una concentración elevada del VIH en sangre (superior a 100 000 copias/ml), se realizará un cuidadoso examen de la situación antes de elegir el tratamiento.

En general, dado que algunos tratamientos combinados podrían ser más efectivos, el uso de Trizivir solo deberá considerarse en circunstancias especiales como una coinfección con tuberculosis, ya que otros tratamientos contra el VIH pueden interactuar con los medicamentos que ya toma el paciente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



## **¿Cómo se usa Trizivir?**

El tratamiento con Trizivir 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 al abacavir, por lo que deben abstenerse de tomar Trizivir.

La dosis recomendada de Trizivir es de un comprimido dos veces al día. Si los pacientes tienen que dejar de tomar abacavir, lamivudina o zidovudina, o cambiar la 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, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Trizivir?**

Los tres principios activos de Trizivir (el abacavir, la lamivudina y la zidovudina) son inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN). Todos actúan de forma parecida, bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite infectar las células y producir más virus. Trizivir reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. No cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

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

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Trizivir?**

No se han llevado a cabo estudios clínicos específicos para valorar la seguridad y 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. La empresa examinó también cómo se absorbe el comprimido combinado en el organismo en comparación con los comprimidos por separado.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Trizivir durante los estudios?**

En los estudios realizados durante el desarrollo de Ziagen, la combinación de los tres principios activos resultó ser al menos tan eficaz como las combinaciones con las que se comparó para mantener la viremia baja. El comprimido combinado fue absorbido por el organismo de la misma forma que los comprimidos separados.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Trizivir?**

Los efectos adversos más frecuentes de Trizivir (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor de cabeza y náuseas. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Trizivir, ver el prospecto.

Se observan reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) en cerca del 3 % de 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 poseen 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, signos de daño hepático en la sangre, 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 a pacientes con insuficiencia renal. Como contiene zidovudina, 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 puede consultarse en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Trizivir?**

El CHMP advirtió que la reducción del número de comprimidos que deben tomar los pacientes puede ayudarles a cumplir mejor el tratamiento, y que el beneficio de Trizivir ha quedado principalmente demostrado en pacientes que han recibido pocos o ningún tratamiento previo contra el VIH y cuya enfermedad no está avanzada. El Comité decidió que los beneficios de Trizivir superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Trizivir se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Trizivir la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Asimismo, la empresa que comercializa Trizivir proporciona material educativo a los médicos sobre las reacciones de hipersensibilidad del medicamento, incluida la necesidad de realizar pruebas a los pacientes para la detección del gen HLA-B (tipo 5701) y recordar a los pacientes que se pongan en contacto con el médico inmediatamente si desarrollan síntomas que sugieran que existe hipersensibilidad. Los pacientes también recibirán una tarjeta de alerta con un resumen de la información más importante sobre las reacciones de hipersensibilidad que puede provocar este medicamento.

### **Otras informaciones sobre Trizivir:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Trizivir el 28 de diciembre de 2000.

El EPAR completo de Trizivir puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Trizivir, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2016.