



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (abakaviir/lamivudiin/sidovudiin)

Ülevaade ravimist Trizivir ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Trizivir ja milleks seda kasutatakse?

Triziviriga ravitakse täiskasvanuid, kes on nakatunud omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV). Trizivir asendab ravi kolme eri toimeainega (abakaviir, lamivudiin ja sidovudiin), mida võetakse eraldi, Triziviriga sarnastes annustes. Enne üleminekut Trizivirile peavad patsiendid olema kasutanud nimetatud kolme toimeainet eraldi vähemalt 6 nädalat.

Trizivir sisaldab kolme toimeainet: abakaviiri, lamivudiini ja sidovudiini.

Kuidas Triziviri kasutatakse?

Trizivir on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogunud arst.

Enne abakaviiriga toimuva ravi algust tuleb uurida, kas patsiendil on geeni HLA-B tüüp 5701. Selle geeniga patsientidel on suurem risk abakaviiriga seotud allergilise reaktsiooni tekkeks, seega ei tohi nad Triziviri võtta.

Triziviri turustatakse tablettidena (300 mg abakaviiri / 150 mg lamivudiini / 300 mg sidovudiini). Soovitav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas. Kui patsientidel on vaja neeru-, maksa- või verehäirete tõttu lõpetada abakaviiri, lamivudiini või sidovudiini kasutamine või nende annust muuta, peavad nad võtma abakaviiri, lamivudiini või sidovudiini sisaldavaid ravimeid eraldi. Lisateavet Triziviri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Trizivir toimib?

Triziviri kolm toimeainet abakaviir, lamivudiin ja sidovudiin on nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid (NRTId), mis toimivad sarnaselt, blokeerides ensüümi pöördtranskriptaasi. See HIVi toodetav ensüüm võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda ja seeläbi organismis levida. Trizivir ei tervenda HIV-infektsioonist, kuid vähendab viiruse kogust organismis ja hoiab selle sisalduse väikese. See lükkab edasi immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist.

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



Kõiki kolme toimeainet on Euroopa Liidus turustatud aastaid: abakaviiril on müügiluba ravimina Ziagen alates 1999. aastast, lamivudiinil ravimina Epivir alates 1996. aastast ja sidovudiini on turustatud Euroopa Liidus alates 1980. aastate keskpaigast.

Milles seisneb uuringute põhjal Triziviri kasulikkus?

Kombineeritud tableti ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks ei ole tehtud kliinilisi eriuuringuid. Ettevõtte esitas Triziviri väljatöötamise ajal tehtud abakaviiri, lamivudiini ja sidovudiini koosmanustamise uuringute tulemused. Triziviri väljatöötamise ajal tehtud uuringutes leiti, et kolm toimeainet koos hoiavad viiruskoormuse väiksena vähemalt sama efektiivselt kui nendega võrreldud ravimikombinatsioonid.

Ettevõtte uuris ka kombineeritud tableti imendumist organismis, võrreldes seda eraldi tablettide imendumisega. Kombineeritud tablett imendus organismis samamoodi kui eraldi tabletid.

Mis riskid Triziviriga kaasnevad?

Triziviri kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu ja iiveldus. Triziviri kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Triziviri kasutataval patsientidel esineb (tavaliselt esimese kuue ravinädala jooksul) ülitundlikkusreaktsioone (allergiareaktsioone) ja need võivad olla eluohtlikud. Ülitundlikkuse risk on suurem patsientidel, kellel on geeni HLA-B tüüp 5701. Peaaegu alati on sümptomiteks palavik või lööve, väga sageli ka iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, peavalu, maksakahjustusele viitavad vereanalüüsitulemused, müalgia (lihasevalu), düspnoe (hingamisraskused), kõha, loidus ja halb enesetunne. Kui patsiendil tekib ülitundlikkusreaktsioon, tuleb ravi Triziviriga otsekohe katkestada. Lisateave on pakendi infolehel.

Triziviri ei tohi kasutada ka neerupuudulikkusega patsiendid. Sidovudiini sisalduse tõttu ei tohi Triziviri kasutada patsiendid, kellel on neutrofiilide (vere teatud valgeliblede) vähesus või aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Trizivir ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet märkis, et võetavate tablettide väiksem arv võimaldab patsientidel kergemini järgida ravirežiimi. Seepärast otsustas amet, et Triziviri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Triziviri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Triziviri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Triziviri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Triziviri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Triziviri kohta

Trizivir on saanud müügiluba, mis kehtib kogu ELis, 28. detsembril 2000.

Lisateave Triziviri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2020