



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Trizivir

abakaviir, lamivudiin ja sidovudiin

See on ravimi Trizivir Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Trizivir?

Trizivir on ravim, mis sisaldab kolme toimeainet: abakaviiri, lamivudiini ja sidovudiini. Seda turustatakse tablettidena (300 mg/150 mg/300 mg).

## Milleks Triziviri kasutatakse?

Triziviri kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkuse raviks täiskasvanutel. Trizivir asendab ravi kolme eri toimeainega (abakaviiri, lamivudiini ja sidovudiiniga), mida võetakse eraldi, Triziviriga sarnastes annustes. Enne üleminekut Trizivirile peavad patsiendid olema kasutanud nimetatud kolme toimeainet eraldi vähemalt 6–8 nädalat. Arst peab enne Triziviri-ravi määramist arvestama, et patsient eeldatavasti järgib raviskeemi paremini, samuti ravimi eeldatavat efektiivsust ja toimeainete riske.

Patsientidele, kelle vere HIV-sisaldus on suur (üle 100 000 koopiat/ml), tohib ravi määrata alles pärast hoolikat kaalutlemist.

Et teatud muud kombineeritud ravimid võivad olla efektiivsemad, tuleb Triziviri määrata üksnes erijuhtudel, näiteks kaasuva tuberkuloosinakkuse korral (muudel HIV-ravimitel võib olla koostoimeid patsiendi võetavate ravimitega).

Trizivir on retseptiravim.

## Kuidas Triziviri kasutatakse?

Ravi Triziviriga peab alustama HIV-nakkuse ravis kogunud arst.



Enne abakaviiriga toimuva ravi algust tuleb uurida, kas patsiendil on geeni HLA-B tüüp 5701. Selle geeniga patsientidel on abakaviiri suhtes suur allergiareaktsiooni risk, seega ei tohi nad Triziviri võtta.

Triziviri soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas. Kui patsientidel on vaja neeru-, maksa- või verehäirete tõttu katkestada kas abakaviiri, lamivudiini või sidovudiini kasutamine või nende annust muuta, peavad nad võtma abakaviiri, lamivudiini või sidovudiini sisaldavaid ravimeid eraldi. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Trizivir toimib?**

Triziviri kolm toimeainet abakaviir, lamivudiin ja sidovudiin on nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, mis blokeerivad ensüümi pöördtranskriptaasi toime. See HIVi tekitatav ensüüm võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda. Trizivir vähendab HIVi sisaldust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Trizivir ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ja AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste teket edasi lükata.

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.

## **Kuidas Triziviri uuriti?**

Kombineeritud tableti ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks ei ole tehtud spetsiaalseid kliinilisi uuringuid. Ettevõtte esitas Ziageni väljatöötamise ajal tehtud abakaviiri, lamivudiini ja sidovudiini koosmanustamise uuringute tulemused. Ettevõtte uuris ka kombineeritud tableti imendumist organismis, võrreldes seda eraldi tablettide imendumisega.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Triziviri kasulikkus?**

Ziageni väljatöötamise ajal tehtud uuringutes leiti, et kolm toimeainet koos hoiavad viiruskoormuse väikseks vähemalt sama efektiivselt kui nendega võrreldud ravimikombinatsioonid. Kombineeritud tablett imendus organismis samamoodi kui eraldi tabletid.

## **Mis riskid Triziviriga kaasnevad?**

Triziviri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu ja iiveldus. Triziviri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Triziviri kasutataval patsientidel esineb (tavaliselt esimese 6 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, kuid väga sageli ka iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, peavalu, maksakahjustuste nähud veres, müalgia (lihasevalu), düspnoe (hingamisraskused), köha, loidus ja halb enesetunne. Kui patsiendil tekib ülitundlikkusreaktsioon, tuleb ravi Triziviriga katkestada otsekohe. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Triziviri ei tohi kasutada ka patsientidel, kellel on neerupuudulikkus. Sidovudiini sisalduse tõttu ei tohi Triziviri kasutada patsiendil, kellel on neutrofiilide (vere teatud valgelibled) väike sisaldus või aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Trizivir heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et tänu võetavate tablettide väiksemale arvule on kergem järgida ravirežiimi. Komitee märkis ka, et Triziviri kasulikkus on tõendatud peamiselt patsientidel, kes ei ole varem HIV-ravi saanud või on saanud seda vähe ja kelle haigus ei ole süvenenud. Inimravimite komitee otsustas, et Triziviri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Triziviri võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Triziviri omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks annab Triziviri turustaja arstidele ravimi ülitundlikkusreaktsioonide kohta teabematerjalid, milles on rõhutatud, et patsientidel tuleb kontrollida geeni HLA-B tüübi 5701 olemasolu ja et neile tuleb meenutada, et nad pöörduksid ülitundlikkusnähtude ilmnemisel otsekohe arsti poole. Samuti saavad patsiendid hoiatuskaardi, milles on ülitundlikkusreaktsiooni kokkuvõtlik ohutusteave.

## Muu teave Triziviri kohta

Euroopa Komisjon andis Triziviri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. detsembril 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Triziviri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Triziviriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2016.