



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Trizivir

abakaviiri, lamivudiini ja tsidovudiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Trizivir. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyntyn myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Trizivirin käytön ehdoista.

## Mikä Trizivir on?

Trizivir on lääke, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, abakaviiria, lamivudiinia ja tsidovudiinia. Sitä saa tabletteina (300 mg/150 mg/ 300 mg).

## Mihin Triziviriä käytetään?

Triziviriä käytetään hoidettaessa aikuisia potilaita, joilla on immuunikatovirus (HIV), joka aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS). Sitä käytetään korvaamaan hoito, jota annetaan kolmella vaikuttavalla aineella (abakaviiri, lamivudiini ja tsidovudiini) erillisinä mutta samansuuruisina annoksina kuin Trizivirissä on. Potilaan on pitänyt ottaa kyseisiä kolmea eri vaikuttavaa ainetta erikseen vähintään 6–8 viikkoa ennen Triziviriin siirtymistä. Ennen Trizivirin määräämistä lääkäreiden on harkittava, paraneeko potilaan kyky noudattaa hoitoa, mikä on lääkkeen odotettava teho sekä mitkä ovat vaikuttaviin aineisiin liittyvät riskit.

Potilaille, joilla on suuret määrät HI-virusta veressä (yli 100 000 kopiota/ml), hoidon valinta edellyttää tarkkaa harkintaa.

Koska tietyt yhdistelmähoidot voivat olla tehokkaampia, Trizivirin käyttöä tulee harkita vain tietyissä olosuhteissa kuten samanaikaisen tuberkuloosi-infektion yhteydessä (muilla HIV-hoidoilla voi olla yhteisvaikutuksia muiden potilaan käyttämien lääkkeiden kanssa).

Lääke on reseptivalmiste.



## Miten Triziviriä käytetään?

Trizivir-hoito aloitetaan HIV-infektion hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Ennen abakaviiri-hoidon aloittamista kaikki potilaat on testattava sen selvittämiseksi, onko heillä ns. HLA-B-geeni (tyyppi 5701). Potilailla, joilla on tämä geeni, on lisääntynyt riski saada allerginen reaktio abakaviirista, minkä vuoksi he eivät saa käyttää Triziviriä.

Suosittelut Trizivir-annos on yksi tabletti kahdesti päivässä. Jos potilaiden on lopetettava abakaviirin, lamivudiinin tai tsidovudiinin ottaminen tai jos heidän on otettava niitä erilaisina annoksina munuais-, maksa- tai veriongelmiin takia, heidän on otettava lääkkeitä, jotka sisältävät abakaviiria, lamivudiinia tai tsidovudiinia erikseen. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Trizivir vaikuttaa?

Trizivirin kaikki kolme vaikuttavaa ainetta, abakaviiri, lamivudiini ja tsidovudiini, ovat nukleotidisia käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (NRTI:t). Ne kaikki toimivat samalla tavalla estämällä käänteiskopioijaentsyymien toimintaa. HI-virus tuottaa tätä entsyymiä tartuttaakseen soluja ja tuottaakseen lisää viruksia. Trizivir vähentää HI-virusten määrää veressä ja pitää niiden pitoisuuden alhaisena. Trizivir ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi viivyttää immuunijärjestelmälle aiheutuvaa vahinkoa sekä estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Kaikkia kolmea vaikuttavaa ainetta on ollut saatavissa Euroopan unionissa (EU) jo usean vuoden ajan: abakaviirilla on ollut myyntilupa Ziagen-nimisenä vuodesta 1999, lamivudiinilla on ollut myyntilupa Eпивir-nimisenä vuodesta 1996 ja tsidovudiini on ollut saatavissa EU:ssa-1980-luvun puolivälistä alkaen.

## Miten Triziviriä on tutkittu?

Yhdistelmätablettia koskevia erityisiä kliinisiä tutkimuksia turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi ei ole suoritettu. Yhtiö esitteli tulokset yhdessä otettavia abakaviiria, lamivudiinia ja tsidovudiinia koskeneista tutkimuksista, joita suoritettiin Ziagenia kehitettäessä. Lisäksi yhtiö oli tarkastellut sitä, miten yhdistelmätabletti imeytyi kehoon verrattuna erillisiin tabletteihin.

## Mitä hyötyä Triziviristä on havaittu tutkimuksissa?

Ziagenia kehitettäessä suoritetuissa tutkimuksissa kolmen vaikuttavan aineen yhdistelmän voitiin osoittaa pitävän viruskuorman alhaisena vähintään yhtä tehokkaasti kuin vertailuyhdistelmien. Yhdistelmätabletti imeytyi kehoon samalla tavalla kuin erilliset tabletit.

## Mitä riskejä Triziviriin liittyy?

Trizivirin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky ja pahoinvointi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trizivirin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) ilmenee joillakin Triziviriä saavilla potilailla, yleensä ensimmäisten kuuden hoitoviikon aikana. Nämä reaktiot saattavat aiheuttaa hengenvaaran. Yliherkkyysoireet on suurempi potilailla, joilla on HLA-B-geeni (tyyppi 5701). Oireisiin kuuluu yleensä aina kuumetta tai ihottumaa, mutta hyvin tavallisesti myös pahoinvointia, oksentelua, ripulia, mahakipuja, päänsärkyä, maksavaurioiden merkkejä veressä, lihaskipuja, hengitysvaikeuksia, yskää, uupumusta sekä pahanolon tunnetta. Trizivir-hoito on keskeytettävä heti, jos potilas saa yliherkkyysoireita. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Triziviria ei saa antaa potilaille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Koska Trizivir sisältää tsidovudiinia, sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vähäinen määrä neutrofiilejä (tietyn tyyppisiä valkoisia verisoluja) tai anemia (vähäinen punaisten verisolujen määrä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Trizivir on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea totesi, että potilaan tarvitsemien tablettien määrän väheneminen saattaa auttaa potilaita pitäytymään hoidossa. Komitea totesi myös sen, että Trizivirin hyöty on voitu osoittaa pääasiassa potilailla, jotka ovat saaneet vain vähän tai ei ollenkaan aikaisempaa HIV-hoitoa, sekä niillä potilailla, joiden sairaus ei ole edennyt pitkälle. Komitea katsoi, että Trizivirin edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa Trizivirin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Trizivirin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Triziviriä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Triziviriä markkinoiva yhtiö toimittaa koulutusaineistoa lääkäreille lääkkeen mahdollisesti aiheuttamista yliherkkyysoireista, mukaan lukien tarve testata potilaat HLA-B-geenin (tyyppi 5701) varalta ja muistuttaa potilaita, että heidän on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriinsä, jos he saavat yliherkkyyteen viittaavia oireita. Potilaat saavat myös potilaskortin, jossa on yhteenvedo tärkeimmistä lääkevalmisteeseen liittyviä yliherkkyysoireita koskevista turvallisuustiedoista.

## **Muuta tietoa Triziviristä**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Trizivirille 28. joulukuuta 2000.

Trizivirä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Trizivir-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2016.