



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abakaviiri/lamivudiini/tsidovudiini*)

Yleisiä tietoja Triziviristä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Trizivir on ja mihin sitä käytetään?

Triziviriä käytetään hoidettaessa aikuispotilaita, joilla on immuunikatovirus (HIV). Tämä virus 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 kyseistä kolmea vaikuttavaa ainetta erikseen vähintään kuusi viikkoa ennen Triziviriin siirtymistä.

Trizivir sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, abakaviiriä, lamivudiinia ja tsidovudiinia.

Miten Triziviriä käytetään?

Triziviriä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Potilaat on ennen abakaviiri-hoidon aloittamista testattava sen selvittämiseksi, onko heillä HLA-B-geeni (tyyppi 5701). Tätä geeniä kantavilla potilailla on muita suurempi riski saada allerginen reaktio abakaviiristä, minkä vuoksi heidän ei tule käyttää Triziviriä.

Triziviriä on saatavana tabletteina (300 mg abakaviiriä / 150 mg lamivudiinia /300 mg tsidovudiinia). Suositusannos on yksi tabletti kahdesti päivässä. Jos abakaviirin, lamivudiinin tai tsidovudiinin ottaminen on lopetettava tai jos potilaan on otettava niitä erisuuruisina annoksina munuais-, maksa- tai veriongelmiin takia, abakaviiriä, lamivudiinia tai tsidovudiinia sisältäviä lääkkeitä on otettava erikseen. Lisätietoja Trizivirin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Trizivir vaikuttaa?

Trizivirin kaikki kolme vaikuttavaa ainetta, abakaviiri, lamivudiini ja tsidovudiini, ovat nukleosidisiä käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (NRTI). Ne toimivat samalla tavalla estämällä käänteiskopioijaentsyymien toiminnan. Käänteiskopioijaentsyymi on HI-viruksen tuottama entsyymi, jonka avulla virus voi kopioitua tartuttamissaan soluissa ja näin levitä elimistössä. Trizivir ei paranna

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



HIV-infektiota, mutta se vähentää HI-virusten määrää veressä ja pitää määrän pienenä. Tämä estää immuunijärjestelmää vahingoittumasta ja AIDSiin liittyviä infektiota ja sairauksia kehittymästä.

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

Mitä hyötyä Triziviristä on havaittu tutkimuksissa?

Varsinaisia yhdistelmätabletin turvallisuutta ja tehoa koskevia kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty. Yhtiö esitteli tulokset Ziagenia kehitettäessä tehdyistä tutkimuksista, joissa abakaviiriä, lamivudiinia ja tsidovudiinia otettiin yhdessä. Näissä tutkimuksissa kolmen vaikuttavan aineen yhdistelmän voitiin osoittaa pitävän viruskuorman pienenä vähintään yhtä tehokkaasti kuin vertailuyhdistelmien.

Lisäksi yhtiö oli tarkastellut sitä, miten yhdistelmätabletti imeytyi elimistössä erillisiin tabletteihin verrattuna. Yhdistelmätabletti imeytyi elimistössä samalla tavalla kuin erilliset tabletit.

Mitä riskejä Triziviriin liittyy?

Trizivirin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja pahoinvointi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trizivirin haittavaikutuksista.

Yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) esiintyy joillakin Triziviriä saavilla potilailla, yleensä ensimmäisten kuuden hoitoviikon aikana, ja nämä reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Yliherkkyysoireiden riski on muita 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, lihaskipuja, hengenahdistusta, yskää, uupumusta ja huonovointisuutta. Lisäksi voi olla maksavaurion merkkejä, jotka todetaan verikokeilla. Trizivir-hoito on keskeytettävä heti, jos potilas saa yliherkkyysoireita. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Triziviriä ei saa antaa potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Koska Trizivir sisältää tsidovudiinia, sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vähän neutrofiilejä (tietyn tyyppisiä valkosoluja) tai anemia (punasolujen niukkuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Trizivir on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että potilaiden tarvitsemien tablettien määrän pieneneminen voi auttaa potilaita pitäytymään hoidossa. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Trizivirin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Trizivirin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trizivirin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Trizivirin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Triziviristä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Triziviristä

Trizivir sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. joulukuuta 2000.

Lisätietoa Triziviristä saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2020.