



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Trizivir

abacavir, lamivudine et zidovudine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Trizivir. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Trizivir.

Qu'est-ce que Trizivir?

Trizivir est un médicament qui contient trois principes actifs: abacavir, lamivudine et zidovudine. Il est disponible sous la forme de comprimés (300 mg; 150 mg; 300 mg).

Dans quel cas Trizivir est-il utilisé?

Trizivir est utilisé pour le traitement d'adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé pour remplacer le traitement par les trois principes actifs (abacavir, lamivudine et zidovudine) pris séparément à des doses similaires à celles présentes dans Trizivir. Les patients doivent déjà avoir pris les trois principes actifs séparément pendant au moins six à huit semaines avant de passer à Trizivir. Avant de prescrire Trizivir, les médecins doivent évaluer la capacité améliorée attendue du patient d'adhérer à son traitement, l'efficacité attendue du médicament et les risques liés aux principes actifs.

Chez les patients présentant des taux élevés de VIH dans le sang (supérieurs à 100 000 copies/ml), le choix du traitement requiert un examen spécifique.

Dans l'ensemble, comme certains autres traitements combinés sont susceptibles d'être plus efficaces, l'utilisation de Trizivir ne devrait être envisagée que dans certaines circonstances spéciales de type co-infection avec la tuberculose (étant donné que d'autres traitements du VIH peuvent interagir avec les médicaments que le patient prend).

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Trizivir est-il utilisé?

Le traitement par Trizivir doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Avant de démarrer le traitement par l'abacavir, tous les patients doivent se soumettre à un test destiné à déterminer s'ils sont porteurs d'un gène appelé «HLA-B (type 5701)». Les patients porteurs de ce gène présentent un risque accru de réaction allergique à l'abacavir et ne doivent dès lors pas prendre Trizivir.

La dose recommandée de Trizivir est d'un comprimé deux fois par jour. Si les patients doivent arrêter la prise d'abacavir, de lamivudine ou de zidovudine, ou en modifier les doses en raison de problèmes de reins, de foie ou de sang, ils devront prendre des médicaments contenant de l'abacavir, de la lamivudine ou de la zidovudine séparément. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Trizivir agit-il?

Les trois principes actifs de Trizivir, l'abacavir, la lamivudine et la zidovudine, sont des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Ils fonctionnent tous de façon identique en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet d'infecter les cellules et de fabriquer plus de virus. Trizivir abaisse la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un niveau faible. Il ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies liées au SIDA.

Ces trois principes actifs sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis de nombreuses années: l'abacavir est autorisé sous le nom de Ziagen depuis 1999, la lamivudine est autorisée sous le nom d'Epivir depuis 1996 et la zidovudine est disponible dans l'UE depuis le milieu-des années 1980.

Quelles études ont été menées sur Trizivir?

Le comprimé combiné n'a pas fait l'objet d'études cliniques spécifiques pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. La société a présenté les résultats d'études sur la prise simultanée d'abacavir, de lamivudine et de zidovudine menées au cours du développement de Ziagen. La société a également étudié l'absorption du comprimé combiné dans le corps par rapport à l'absorption des comprimés séparés.

Quel est le bénéfice démontré par Trizivir au cours des études?

Dans les études réalisées pour le développement de Ziagen, l'association des trois principes actifs s'est révélée au moins aussi efficace que les associations de comparaison en termes de maintien des charges virales à des niveaux bas. Le comprimé combiné a été absorbé par le corps de la même manière que les comprimés séparés.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Trizivir?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Trizivir (chez plus d'un patient sur 10) sont des maux de tête et des nausées (sensation de malaise). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Trizivir, voir la notice.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) surviennent chez environ 3 % des patients sous Trizivir, généralement au cours des six premières semaines de traitement, et peuvent engager le pronostic vital. Le risque d'hypersensibilité est plus élevé chez les patients porteurs du gène HLA-B

(type 5701). Les symptômes incluent dans presque tous les cas de la fièvre ou une éruption cutanée, mais aussi très fréquemment les symptômes suivants: nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (mal au ventre), maux de tête, signes d'atteintes hépatiques dans le sang, myalgies (douleurs musculaires), dyspnée (difficulté à respirer), toux, léthargie (manque d'énergie) et sensation de malaise. Les patients traités par Trizivir reçoivent une carte les informant de manière détaillée des symptômes et doivent contacter leur médecin immédiatement en cas de réaction. Pour plus d'informations, voir la notice.

Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des problèmes hépatiques ou une insuffisance rénale. En raison de la présence de zidovudine, Trizivir ne doit pas non plus être utilisé par des patients présentant de faibles numérations de neutrophiles (faibles taux de l'un des types de globules blancs dans le sang) ou une anémie (faible nombre de globules rouges). Pour une description complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Trizivir a-t-il été approuvé?

Le CHMP a noté que la diminution du nombre de comprimés que les patients doivent prendre peut favoriser l'adhésion des malades à leur traitement. Il a aussi relevé que le bénéfice de Trizivir a principalement été démontré chez des patients qui n'ont que peu, voire jamais, reçu de traitement anti-VIH et qui ne présentent pas la maladie à un stade avancé. Le comité a estimé que les bénéfices de Trizivir sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trizivir?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Trizivir est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Trizivir, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui commercialise Trizivir fournit aux médecins du matériel d'éducation concernant les réactions d'hypersensibilité associées au médicament, y compris concernant la nécessité de soumettre les patients à un test destiné à déterminer s'ils sont porteurs du gène HLA-B (type 5701) et de leur rappeler de contacter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de symptômes pouvant indiquer une hypersensibilité. Les patients recevront également une carte de mise en garde résumant les principales informations de sécurité sur les réactions d'hypersensibilité au médicament.

Autres informations relatives à Trizivir:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Trizivir, le 28 décembre 2000.

L'EPAR complet relatif à Trizivir est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Trizivir, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.