



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abacavir/lamivudine/zidovudine*)

Aperçu de Trizivir et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Trizivir et dans quel cas est-il utilisé?

Trizivir est utilisé pour le traitement d'adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est utilisé pour remplacer le traitement par les trois substances actives (abacavir, lamivudine et zidovudine) prises séparément à des doses similaires à celles présentes dans Trizivir. Les patients doivent déjà avoir pris les trois substances actives séparément pendant au moins six semaines avant de passer à Trizivir.

Trizivir contient trois substances actives, l'abacavir, la lamivudine et la zidovudine.

Comment Trizivir est-il utilisé?

Trizivir n'est délivré que sur ordonnance et le traitement 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.

Trizivir est disponible sous forme de comprimés (300 mg d'abacavir/150 mg de lamivudine/300 mg de zidovudine). La dose recommandée 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 sur les conditions d'utilisation de Trizivir, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Trizivir agit-il?

Les trois substances actives de Trizivir, l'abacavir, la lamivudine et la zidovudine, sont des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Elles agissent de manière similaire, en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui permet au virus de se

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



multiplier dans les cellules qu'il a infectées et de se propager ainsi dans le corps. Trizivir ne permet pas de guérir l'infection par le VIH, mais il réduit la quantité de VIH dans le corps et la maintient à un faible niveau. Cette réduction retarde l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Ces trois substances actives 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.

Quels sont les bénéfices de Trizivir démontrés au cours des études?

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. Dans ces études, l'association des trois substances actives s'est révélée au moins aussi efficace que les associations de comparaison en termes de maintien des charges virales à des niveaux bas.

La société a également étudié l'absorption du comprimé combiné par le corps par rapport à l'absorption des comprimés pris séparément. Le comprimé combiné a été absorbé par le corps de la même manière que les comprimés pris séparément.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trizivir?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Trizivir (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les maux de tête et les 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 des patients sous Trizivir, généralement au cours des 6 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, analyses sanguines montrant des atteintes du foie, douleurs musculaires, dyspnée (difficulté à respirer), toux, léthargie (manque d'énergie) et sensation de malaise. Le traitement par Trizivir doit être immédiatement arrêté si le patient présente une réaction d'hypersensibilité. Pour plus d'informations, voir la notice.

Trizivir ne doit pas être utilisé chez les patients présentant 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 liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Trizivir est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a noté que la diminution du nombre de comprimés que les patients doivent prendre peut favoriser l'adhésion des malades à leur traitement. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Trizivir sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trizivir ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trizivir sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Trizivir sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Trizivir:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Trizivir, le 28 décembre 2000.

Des informations sur Trizivir sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2020.