



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trizivir (*abakavir/lamivudin/zidovudin*)

Pregled informacija o lijeku Trizivir i zašto je odobren u EU-u

### Što je Trizivir i za što se koristi?

Trizivir se koristi za liječenje bolesnika zaraženih virusom humane imunodeficijencije (HIV), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Koristi se kao zamjena za terapiju s trima djelatnim tvarima (abakavir, lamivudin i zidovudin) koje se uzimaju u dozama sličnima onoj u lijeku Trizivir. Bolesnici moraju najmanje 6 tjedana zasebno uzimati tri djelatne tvari prije nego što prijeđu na Trizivir.

Trizivir sadrži tri djelatne tvari: abakavir, lamivudin i zidovudin.

### Kako se Trizivir primjenjuje?

Trizivir se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Prije početka terapije abakavirom sve bolesnike treba testirati kako bi se utvrdilo imaju li gen naziva „HLA-B (tip 5701)“. Kod bolesnika s ovim genom postoji veći rizik od alergijske reakcije na abakavir te stoga ne bi smjeli uzimati Trizivir.

Trizivir je dostupan u obliku tableta (300 mg abakavira/150 mg lamivudina/300 mg zidovudina). Preporučena je doza jedna tableta dvaput dnevno. Ako bolesnici moraju prekinuti liječenje abakavirom, lamivudinom ili zidovudinom ili su im potrebne drugačije doze zbog problema s bubrezima, jetrom ili krvlju, morat će odvojeno uzimati lijekove koji sadrže abakavir, lamivudin ili zidovudin. Za više informacija o primjeni lijeka Trizivir pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Trizivir?

Sve tri djelatne tvari lijeka Trizivir, abakavir, lamivudin i zidovudin, nukleozidni su inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI-ovi). Djeluju na način da blokiraju djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV proizvodi i koji mu omogućuje da stvara više vlastitih kopija u stanicama koje je zarazio i na taj se način širi u tijelu. Trizivir ne liječi infekciju HIV-om, ali smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



na niskoj razini. Time se imunosni sustav štiti od oštećenja te razvoja infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Sve tri djelatne tvari godinama su dostupne u Europskoj uniji (EU): abakavir je odobren kao Ziagen od 1999., lamivudin je odobren kao Epivir od 1996., a zidovudin je dostupan u EU-u od sredine 1980-ih.

## **Koje su koristi od lijeka Trizivir utvrđene u ispitivanjima?**

Nisu provedena posebna klinička ispitivanja s ciljem ocjene sigurne primjene i učinkovitosti kombinirane tablete. Tvrtka je dostavila rezultate ispitivanja abakavira, lamivudina i zidovudina koji su uzimani zajedno, a koja su provedena tijekom razvoja lijeka Ziagen. U tim se ispitivanjima pokazalo da je kombinacija tih triju djelatnih tvari barem jednako učinkovita u održavanju niske razine virusnih opterećenja kao i usporedne kombinacije.

Tvrtka je također ispitala način na koji se kombinirana tableta apsorbira u tijelu u usporedbi s tabletama koje se uzimaju zasebno. Kombinirana tableta apsorbira se u tijelu na isti način kao i tablete koje se

uzimaju zasebno.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Trizivir?**

Najčešće nuspojave lijeka Trizivir (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja i mučnina (slabost). Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Trizivir potražite u uputi o lijeku.

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) pojavljuju se u bolesnika koji uzimaju lijek Trizivir obično u roku od šest tjedana od liječenja i mogu biti opasne po život. Rizik od preosjetljivosti veći je u bolesnika koji imaju gen HLA-B (tip 5701). Simptomi gotovo uvijek uključuju vrućicu ili osip, no vrlo često uključuju i mučninu, povraćanje, proljev, abdominalnu bol (bol u trbuhu), glavobolju, znakove oštećenja jetre, mišićnu bol, dispneju (otežano disanje), kašalj, letargiju (pomanjkanje energije) i opće loše osjećanje. Liječenje lijekom Trizivir treba odmah prekinuti ako bolesnik ima reakciju preosjetljivosti. Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

Trizivir se ne smije primjenjivati u bolesnika sa zatajenjem bubrega. Budući da sadrži zidovudin, Trizivir se ne smije koristiti u bolesnika s niskim brojem neutrofila (niskom razinom jedne vrste bijelih krvnih stanica) ili anemijom (niskim brojem crvenih krvnih stanica). Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Trizivir odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da smanjenje broja tableta koje bolesnici moraju uzimati može pomoći bolesnicima da se pridržavaju terapije. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Trizivir nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trizivir?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trizivir nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Trizivir kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Trizivir pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Trizivir**

Lijek Trizivir dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 28. prosinca 2000.

Više informacija o lijeku Trizivir dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 4. 2020.