



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Trizivir

abakavir, lamivudin i zidovudin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Trizivir. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Trizivir.

Što je Trizivir?

Trizivir je lijek koji sadrži tri djelatne tvari: abakavir, lamivudin i zidovudin. Dostupan je u tabletama (300 mg/150 mg/300 mg).

Za što se Trizivir 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 tri djelatne tvari (abakavirom, lamivudinom i zidovudinom) koje se uzimaju zasebno u dozama sličnima onima koje sadrži lijek Trizivir. Bolesnici trebaju uzimati tri djelatne tvari zasebno najmanje šest do osam tjedana prije prelaska na lijek Trizivir. Prije propisivanja lijeka Trizivir, liječnici trebaju razmotriti očekivanu povećanu sposobnost bolesnika da se pridržavaju terapije, očekivanu djelotvornost lijeka i rizike povezane s djelatnim tvarima.

U bolesnika s visokim koncentracijama HIV-a u krvi (većima od 100,000 kopija/ml) odabir terapije zahtijeva posebnu pozornost.

Načelno, budući da bi određene druge kombinacijske terapije mogle biti djelotvornije, primjena lijeka Trizivir treba se razmotriti samo u posebnim uvjetima poput istovremene infekcije tuberkulozom (budući da druge terapije protiv HIV-a mogu biti u interakciji s lijekovima koje uzima bolesnik).

Lijek se izdaje se samo na liječnički recept.



Kako se Trizivir koristi?

Liječenje lijekom Trizivir mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcija HIV-om.

Prije početka liječenja abakavirom svi se bolesnici trebaju testirati kako bi se utvrdilo imaju li gen „HLA-B (tip 5701)“. Bolesnici s tim genom izloženi su povećanom riziku od alergijske reakcije na abakavir pa ne bi smjeli uzimati lijek Trizivir.

Preporučena doza lijeka Trizivir je jedna tableta dvaput na dan. Ako bolesnici trebaju prekinuti terapiju abakavirom, lamivudinom ili zidovudinom ili trebaju uzimati druge doze jer imaju problema s bubrezima, jetrom ili krvlju, trebaju zasebno uzimati lijekove koji sadrže abakavir, lamivudin ili zidovudin. Dodatne informacije potražite u uputi o lijeku.

Kako djeluje Trizivir?

Sve tri djelatne tvari lijeka Trizivir, tj. abakavir, lamivudin i zidovudin, nukleozidni su inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI-ovi). Sve tri djeluju na sličan način blokirajući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV proizvodi, a koji mu omogućuje da zarazi stanice i proizvodi više virusa. Trizivir smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava ga u malim koncentracijama. Trizivir ne liječi infekciju HIV-om niti AIDS, no može odgoditi oštećenje imunosnog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

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

Kako je Trizivir ispitivan?

Nisu provedena posebna klinička ispitivanja s ciljem ocjene sigurne primjene i djelotvornosti kombinirane tablete. Tvrtka je dostavila rezultate ispitivanja abakavira, lamivudina i zidovudina koji su uzimani zajedno, a koja su provedena tijekom razvoja lijeka Ziagen. Tvrtka je također ispitala način na koji se kombinirane tablete apsorbiraju u tijelu u usporedbi s tabletama koje se uzimaju posebno.

Koje su koristi lijeka Trizivir utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanjima provedenima za potrebe razvoja lijeka Ziagen utvrđeno je da je kombinacija triju djelatnih tvari barem jednako djelotvorna kao i usporedne kombinacije s obzirom na održavanje niske razine virusnog opterećenja. Kombinirana tableta apsorbira se u tijelu na isti način kao i tablete koje se uzimaju posebno.

Koji su rizici povezani s lijekom Trizivir?

Najčešće su nuspojave lijeka Trizivir (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) glavobolja i mučnina (osjećaj slabosti). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka 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, mijalgiju (mišićnu bol), dispneju (otežano disanje), kašalj, letargiju (pomanjkanje

energije) i iscrpljenost (osjećaj slabosti). Liječenje lijekom Trizivir treba odmah prekinuti ako bolesnik ima reakciju preosjetljivosti. Dodatne informacije potražite u uputi 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 (niskom brojem crvenih krvnih stanica). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Trizivir odobren?

CHMP je zaključio da smanjenje broja tableta koje bolesnici moraju uzimati može pomoći bolesnicima u pridržavanju terapije. Također je zaključio da je korist od lijeka Trizivir uglavnom dokazana u bolesnika koji su prethodno malo primali ili uopće nisu primali terapiju protiv HIV-a te u kojih bolest nije uznapredovala. Odbor je odlučio da koristi lijeka Trizivir nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Trizivir. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Trizivir nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja u promet lijek Trizivir dostavit će edukacijske materijale liječnicima o reakcijama preosjetljivosti na lijek, uključujući potrebu za testiranje bolesnika na gen HLA-B (tip 5701) i podsjetnik bolesnicima da se odmah obrate svom liječniku ako se pojave simptomi koji ukazuju na preosjetljivost. Bolesnici će također primiti karticu upozorenja koja sadrži sažetak ključnih informacija za sigurnu primjenu vezanih uz reakcije preosjetljivosti na ovaj lijek.

Ostale informacije o lijeku Trizivir

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Trizivir na snazi u Europskoj uniji od 28. prosinca 2000.

Cjeloviti EPAR za lijek Trizivir nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Trizivir pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 04. 2016.