



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

A Trizivir-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Trizivir és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Trizivir-t a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmazzák, olyan kezelés helyettesítésére, amelynek során a betegek a három hatóanyagot (abakavir, lamivudin és zidovudin) a Trizivir-ben található adagokhoz hasonló adagokban, külön-külön szedik. A Trizivir-re való átállás előtt a betegeknek a három hatóanyagot legalább hat hétig külön-külön kell szedniük.

A Trizivir három hatóanyagot, abakavirt, lamivudint és zidovudint tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni a Trizivir-t?**

A Trizivir csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg.

Az abakavirral végzett kezelés megkezdése előtt minden beteget meg kell vizsgálni, hogy rendelkezik-e a „HLA-B (5701. típus)” nevű génnel. Az ilyen génnel rendelkező betegeknél nagyobb a kockázata az abakavirral szembeni allergiás reakció kialakulásának, így ők a Trizivir-t nem szedhetik.

A Trizivir tablettá (300 mg abakavir/150 mg lamivudin/300 mg zidovudin) formájában kapható. Az ajánlott adag naponta kétszer egy tablettá. Ha a betegnek vese-, máj- vagy vérproblémák miatt abba kell hagynia az abakavir, a lamivudin vagy a zidovudin szedését, vagy más adagokra van szüksége, akkor az abakavirt, a lamivudint és a zidovudint külön kell szednie. A Trizivir alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Trizivir?**

A Trizivir mindhárom hatóanyaga, az abakavir, a lamivudin és a zidovudin, nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NRTI). A HIV által termelt reverz transzkriptáz enzim aktivitásának gátlásával

---

**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



hasonló módon fejtik ki hatásukat. Ez az enzim teszi lehetővé a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben másolatokat készítsen magáról és tovább terjedjen a szervezetben. A Trizivir nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, de csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírusok mennyiségét a vérben. Ez késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel összefüggő fertőzések és betegségek kialakulását.

Mindhárom hatóanyag évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU): az abakavirt 1999-ben Ziagen néven, a lamivudint 1996-ban Epivir néven engedélyezték, a zidovudint pedig a 80-as évek közepe óta forgalmazzák az EU-ban.

## **Milyen előnyei voltak a Trizivir alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A kombinált tabletták biztonságosságának és hatásosságának értékelésére nem végeztek specifikus klinikai vizsgálatokat. A vállalat az együtt szedett abakavir, lamivudin és zidovudin azon vizsgálatainak az eredményeit mutatta be, amelyeket a Ziagen fejlesztése során végeztek el. Ezekben a vizsgálatokban a három hatóanyag kombinációja legalább ugyanolyan hatékonyan tartotta alacsony szinten a vírusterhelést, mint az összehasonlításra alkalmazott kombinációk.

A vállalat tanulmányozta azt is, hogyan szívódik fel a kombinált tabletták a szervezetben a külön szedett tablettákkal összehasonlítva. A kombinált tabletták a szervezetben ugyanúgy szívódtak fel, mint a külön szedett tabletták.

## **Milyen kockázatokkal jár a Trizivir alkalmazása?**

A Trizivir leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és a hányinger. A Trizivir alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Trizivir-rel kezelt betegeknél rendszerint a kezelés első hat hetében túlérzékenységi (allergiás) reakciók fordulnak elő, amelyek életveszélyesek lehetnek. A túlérzékenység kockázata magasabb a HLA-B (5701. típus) génnel rendelkező betegek esetében. A tünetek között csaknem mindig előfordul a láz vagy a kiütés, de a hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, fejfájás, májkárosodásra utaló jelek a vérben, izomfájdalom, nehézlégzés, köhögés, levertség és a rossz közérzet szintén nagyon gyakoriak. A Trizivir-rel végzett kezelést azonnal abba kell hagyni, ha a betegnél túlérzékenységi reakció lép fel. További információ a betegtájékoztatóban található.

A Trizivir veseelégtelenség esetén nem alkalmazható. Mivel a Trizivir zidovudint tartalmaz, nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek neutrofilszáma alacsony (a fehérvérsejtek egy típusának az alacsony szintje), illetve akik vérszegénységben (alacsony vörösvérsejtszám) szenvednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Trizivir forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy a beveendő tabletták számának csökkenése segíthet a betegnek a kezelés betartásában. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Trizivir alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trizivir biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Trizivir biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Trizivir alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Trizivir alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Trizivir-rel kapcsolatos egyéb információ**

2000. december 28-án a Trizivir az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Trizivir-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2020.