



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Trizivir

abakavir, lamivudin és zidovudin

Ez a dokumentum a Trizivir-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Trizivir alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Trizivir?

A Trizivir három hatóanyagot, abakavirt, lamivudint és zidovudint tartalmazó gyógyszer. Tablettá formájában kapható (300 mg/150 mg/300 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Trizivir?

A Trizivir-t a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS-et) okozó humán immunhiány vírussal (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert olyan kezelés helyettesítésére alkalmazzák, 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 áttérés előtt a betegeknek a három hatóanyagot legalább hat-nyolc hétig kell külön-külön szedniük. A Trizivir felírása előtt az orvosnak mérlegelnie kell a gyógyszer várható hatásosságát, a hatóanyagokkal járó kockázatokat, valamint azt, hogy várhatóan javul-e a betegnek a terápia betartására való képessége.

A kezelés megválasztása alapos megfontolást igényel olyan betegeknél, akiknek a vérében magas (100 000 kópia/ml feletti) a HIV-vírus szintje.

Mivel léteznek hatékonyabb kombinációs kezelések is, a Trizivir alkalmazása általában csak kivételes körülmények között, például tuberkulózis fertőzés egyidejű fennállása esetén javasolt (mivel más HIV-gyógyszerek kölcsönhatásba léphetnek a beteg által szedett gyógyszerekkel).

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Trizivir-t?

A Trizivir-kezelést a HIV-fertőzés kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

Az abakavirral történő 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 kaphatják.

A Trizivir ajánlott adagja naponta kétszer egy tablettá. Ha a betegnek abba kell hagynia az abakavir, a lamivudin vagy a zidovudin szedését, illetve vese-, máj- vagy vérrendszeri problémák miatt ezeket eltérő dózisokban kell szednie, akkor az abakavirt, lamivudint vagy a zidovudint külön-külön tartalmazó gyógyszereket kell szednie. További információk a betegtájékoztatóban találhatóak.

Hogyan fejti ki hatását a Trizivir?

A Trizivir mindhárom hatóanyaga, az abakavir, lamivudin és a zidovudin, nukleozid reverz transzkriptáz gátló (NRTI). Mindhárom hatóanyag hasonló módon, egy, a HIV-vírus által termelt, és a vírust a sejtek megfertőzésére és még több vírus termelésére képessé tevő enzim, a reverz transzkriptáz tevékenységének gátlása révén fejti ki hatását. A Trizivir csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírus mennyiségét a vérben. A Trizivir nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel járó betegségek és fertőzések 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 módszerekkel vizsgálták a Trizivir-t?

A kombinált tablettá biztonságosságának és hatékonyságának 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. A vállalat azt is megvizsgálta, hogy a kombinált tablettá a hatóanyagokat külön-külön tartalmazó tablettákkal összehasonlítva hogyan szívódik fel a szervezetben.

Milyen előnyei voltak a Trizivir alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ziagen fejlesztésekor elvégzett vizsgálatokban a három hatóanyag kombinációja legalább ugyanolyan hatásosan tartotta alacsony szinten a vírusterhelést, mint a komparátor kombinációk. A kombinált tablettá a szervezetben ugyanúgy szívódott fel, mint a külön-külön adott tabletták.

Milyen kockázatokkal jár a Trizivir alkalmazása?

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

Túlérzékenységi (allergiás) reakciók előfordulnak a Trizivir-t szedő betegek körében, rendszerint a kezelés első hat hetében, és életveszélyesek lehetnek. A túlérzékenység kockázata magasabb a HLA-B (5701. típus) génnel rendelkező betegek esetében. A tünetek között csaknem mindig előfordul a láz és a kiütés, de az émelygés, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, fejfájás, májkárosodásra utaló jelek a vérben, izomfájdalom, nehézlégzés, köhögés, levertség és a rossz közérzet szintén nagyon gyakoriak.

A Trizivir alkalmazását azonnal be kell fejezni, ha a betegnél túlérzékenységi reakció lép fel. További információk a betegtájékoztatóban találhatók.

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

Miért engedélyezték a Trizivir forgalomba hozatalát?

A CHMP megjegyezte, hogy a beveendő tabletták számának csökkenése segíthet a betegnek a kezelés betartásában. Azt is megjegyezte, hogy a Trizivir alkalmazása főként azon betegek esetében mutatkozott előnyösnek, akik korábban nem kaptak HIV-kezelést vagy csak kismértékű HIV-kezelésben részesültek, és akiknek betegsége nem előrehaladott. A bizottság megállapította, hogy a Trizivir alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A Trizivir lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Trizivir-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezen túlmenően a Trizivir-t forgalmazó vállalat a gyógyszerhez kapcsolódó túlérzékenységi reakciókról oktatóanyagot bocsát az orvosok rendelkezésére, amely kiemeli a HLA-B (5701. típus) gént szűrő vizsgálat elvégzésének, valamint annak szükségességét, hogy figyelmeztessék a betegeket, hogy túlérzékenységre utaló tünetek megjelenése esetén haladéktalanul forduljanak kezelőorvosukhoz. A betegek egy figyelmeztető kártyát is kapnak, amely összefoglalja a gyógyszerrel kapcsolatos túlérzékenységi reakciókra vonatkozó főbb biztonságossági információkat.

A Trizivir-rel kapcsolatos egyéb információ

2000. december 28-án az Európai Bizottság a Trizivir-re vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Trizivir-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Trizivir-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2016.