



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Trizivir

abacavir, lamivudina e zidovudina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Trizivir. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Trizivir.

## Che cos'è Trizivir?

Trizivir è un medicinale contenente tre principi attivi: abacavir, lamivudina e zidovudina. È disponibile in compresse (da 300 mg/150 mg/300 mg).

## Per che cosa si usa Trizivir?

Trizivir viene usato per il trattamento di adulti con virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È utilizzato in sostituzione del trattamento con i tre principi attivi (abacavir, lamivudina e zidovudina) assunti separatamente in dosi analoghe a quelle presenti in Trizivir. I pazienti devono avere già assunto i tre principi attivi separatamente per almeno sei-otto settimane prima di passare a Trizivir. Prima di prescrivere Trizivir, i medici devono valutare le attese riguardo al miglioramento dell'aderenza alla terapia da parte del paziente, le aspettative sull'efficacia del medicinale e i rischi associati ai principi attivi.

Nei pazienti con livelli elevati di HIV nel sangue (superiori a 100 000 copie/ml), la scelta del trattamento necessita di un'attenzione particolare.

Nel complesso, poiché altri trattamenti di combinazione potrebbero essere più efficaci, l'eventualità di impiegare Trizivir deve essere considerata solo in circostanze specifiche, come la co-infezione con tubercolosi (poiché altre terapie contro l'HIV possono interagire con i medicinali assunti dal paziente).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## **Come si usa Trizivir?**

La terapia con Trizivir deve essere avviata da medici esperti nel trattamento dell'infezione da HIV.

Prima di avviare la terapia con abacavir, tutti i pazienti devono essere sottoposti a un test per accertare l'eventuale presenza di un gene denominato "HLA-B (tipo 5701)". I pazienti con questo gene sono esposti a un rischio maggiore di reazione allergica ad abacavir, per cui non devono assumere Trizivir.

La dose raccomandata di Trizivir è di una compressa due volte al giorno. Se è necessario sospendere l'assunzione di abacavir, lamivudina o zidovudina oppure variare le dosi a causa di problemi a carico dei reni, del fegato o del sangue, i pazienti dovranno assumere medicinali contenenti abacavir, lamivudina o zidovudina separatamente. Ai pazienti che assumono Trizivir deve essere consegnata la speciale scheda di allerta che sintetizza le principali informazioni sulla sicurezza del medicinale.

## **Come agisce Trizivir?**

Tutti e tre i principi attivi di Trizivir, abacavir, lamivudina e zidovudina, sono inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI). Esercitano un'azione analoga, bloccando l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette a quest'ultimo di infettare le cellule e di riprodursi. Trizivir riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a un livello basso. Trizivir non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare l'insorgenza di danni al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Tutti e tre i principi attivi sono disponibili nell'Unione europea (UE) da diversi anni: abacavir è autorizzato come Ziagen dal 1999, lamivudina è autorizzata come Epivir dal 1996 e zidovudina è disponibile nell'UE dalla metà degli anni '80.

## **Quali studi sono stati effettuati su Trizivir?**

Non sono stati condotti studi clinici specifici per valutare la sicurezza e l'efficacia della compressa combinata. La ditta ha presentato i risultati degli studi condotti su abacavir, lamivudina e zidovudina assunti insieme, eseguiti durante lo sviluppo di Ziagen. La ditta ha anche esaminato le modalità di assorbimento nell'organismo della compressa combinata in raffronto a quelle delle compresse separate.

## **Quali benefici ha mostrato Trizivir nel corso degli studi?**

Negli studi condotti per lo sviluppo di Ziagen, la combinazione dei tre principi attivi si è dimostrata almeno altrettanto efficace dei regimi terapeutici combinati di confronto nel mantenere basse le cariche virali. La compressa combinata è stata assorbita nell'organismo allo stesso modo delle compresse separate.

## **Qual è il rischio associato a Trizivir?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Trizivir (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa e nausea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Trizivir, vedere il foglio illustrativo.

Nei pazienti trattati con Trizivir si hanno, in genere entro le prime sei settimane di terapia, reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) potenzialmente letali. Il rischio di ipersensibilità è più elevato nei pazienti con gene HLA-B (tipo 5701). Tra i sintomi vi sono quasi sempre febbre o eruzioni cutanee, ma molto spesso anche nausea, vomito, diarrea, dolori addominali (mal di stomaco), mal di testa, segni di

danni a carico del fegato nel sangue, mialgia (dolori muscolari), dispnea (difficoltà di respirazione), tosse, letargia (mancanza di energia) e malessere. Il trattamento con Trizivir deve essere prontamente interrotto se il paziente ha una reazione di ipersensibilità. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Trizivir non deve essere usato in pazienti con insufficienza renale. Poiché contiene zidovudina, Trizivir non deve essere usato in pazienti con bassa conta di neutrofili (bassi livelli di un tipo di globuli bianchi) o anemia (bassa conta di globuli rossi). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Trizivir?**

Il CHMP ha rilevato che la riduzione del numero di compresse che i pazienti devono assumere può favorire l'aderenza alla terapia. Ha osservato inoltre che Trizivir ha mostrato benefici soprattutto in pazienti che in precedenza non erano stati trattati o erano stati soltanto moderatamente trattati per l'HIV e nei quali la malattia non era a uno stadio avanzato. Il comitato ha deciso che i benefici di Trizivir sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trizivir?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Trizivir sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Trizivir sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Trizivir fornisce ai medici materiale informativo circa le reazioni di ipersensibilità osservate con il medicinale, specificando la necessità di sottoporre i pazienti a test per verificare la presenza del gene HLA-B (tipo 5701) e di ricordare loro di contattare immediatamente il medico curante qualora sviluppino sintomi riconducibili all'ipersensibilità. In aggiunta, i pazienti riceveranno una scheda di allerta che sintetizza le informazioni di sicurezza fondamentali sulle reazioni di ipersensibilità associate al medicinale.

## **Altre informazioni su Trizivir**

Il 28 dicembre 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Trizivir, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Trizivir, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Trizivir, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2016.