



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abakaviras / lamivudinas / zidovudinas*)

Trizivir apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Trizivir ir kam jis vartojamas?

Trizivir skiriamas žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV), sukeliančiu įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS), užsikrėtusiems suaugusiems pacientams gydyti. Šis vaistas skiriamas vietoj panašiomis dozėmis atskirai vartojamų trijų veikliųjų medžiagų (abakaviro, lamivudino ir zidovudino). Prieš pradėdami vartoti Trizivir, pacientai bent 6 savaites turi būti vartoję šias veikliąsias medžiagas atskirai.

Trizivir sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: abakaviro, lamivudino ir zidovudino.

Kaip vartoti Trizivir?

Trizivir galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Prieš pradėdant gydymą abakaviru, būtina patikrinti, ar pacientas nėra geno HLA-B (5701 tipo) nešiotojas. Šį geną turintiems pacientams rizika, kad pasireikš padidėjusio jautrumo abakavirui reakcija, yra didesnė, todėl jie neturėtų vartoti Trizivir.

Gaminamos Trizivir tabletės (300 mg abakaviro / 150 mg lamivudino / 300 mg zidovudino). Rekomenduojama dozė yra viena tabletė du kartus per parą. Jei pacientas dėl inkstų, kepenų arba kraujo sutrikimų turi nustoti vartoti abakavirą, lamivudiną arba zidovudiną arba pakeisti jų dozę, jis turi rinktis atskirus abakaviro, lamivudino ar zidovudino vaistinius preparatus. Daugiau informacijos apie Trizivir vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Trizivir?

Visos trys Trizivir veikliosios medžiagos – abakaviras, lamivudinas ir zidovudinas – yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai. Jos veikia panašiai – slopina atvirkštinės transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, dėl kurio virusai gali daugintis infekuotose ląstelėse ir išplisti organizme, – aktyvumą. Trizivir negydo ŽIV infekcijos, tačiau sumažina ŽIV viruso kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Tai stabdo žalingą poveikį imuninei sistemai ir neleidžia vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

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

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

An agency of the European Union



Visomis trimis veikliosiomis medžiagomis Europos Sąjungoje (ES) prekiaujama jau daugelį metų: abakaviras (registruotas 1999 m. Ziagen pavadinimu, lamivudinas – 1996 m. Epivir pavadinimu, zidovudinas – nuo devintojo dešimtmečio vidurio.

Kokia Trizivir nauda nustatyta tyrimų metu?

Neatlikta jokių specialių klinikinių tyrimų kombinuotosios tabletės saugumui ir veiksmingumui įrodyti. Bendrovė pateikė atskirų abakaviro, lamivudino ir zidovudino turinčių vaistų derinio vartojimo tyrimų, atliktų kuriant Ziagen, rezultatus. Šių tyrimų rezultatai parodė, kad šių trijų veikliųjų medžiagų derinys bent taip pat veiksmingai kaip lyginamieji deriniai neleido didėti virusų kiekiui.

Bendrovė taip pat palygino kombinuotosios tabletės ir atskirai vartojamų veikliųjų medžiagų absorbciją organizme. Kombinuotoji tabletė organizme buvo absorbuojama taip pat, kaip atskiromis tabletėmis vartojamos veikliosios medžiagos.

Kokia rizika susijusi su Trizivir vartojimu?

Dažniausias Trizivir šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir pykinimas. Išsamų visų Trizivir šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos Trizivir vartojantiems pacientams pasireiškia dažniausiai per pirmas šešias gydymo savaites, ir gali kelti pavojų gyvybei. Padidėjusio jautrumo reakcija dar labiau tikėtina HLA-B (5701 tipo) geną turintiems pacientams. Beveik visada pasireiškia šie simptomai: karščiavimas ar odos paraudimas, tačiau labai dažnai pasireiškia ir pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, galvos skausmas, kepenų pažeidimo požymiai kraujyje, raumenų skausmas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), kosulys, letargija (energijos stoka) ir bendras negalavimas. Jei pacientui pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, gydymą Trizivir reikia nedelsiant nutraukti. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Trizivir negalima vartoti pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu. Kadangi Trizivir sudėtyje yra zidovudino, jo negalima skirti pacientams, kurių kraujyje sumažėjusi neutrofilų (baltųjų kraujo ląstelių) koncentracija arba kurie serga anemija (sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Trizivir buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad sumažinus vartotinių tablečių kiekį pacientui lengviau laikytis gydymo režimo. Todėl Agentūra nusprendė, kad Trizivir nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jį galima registruoti vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trizivir vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trizivir vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Trizivir vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Trizivir šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Trizivir

Trizivir buvo registruotas visoje ES 2000 m. gruodžio 28 d.

Daugiau informacijos apie Trizivir rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-04.