



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Trizivir

abakaviras, lamivudinas ir zidovudinas

Šis dokumentas yra Trizivir Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Trizivir rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Trizivir?

Trizivir – tai vaistas, kurio sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: abakaviro, lamivudino ir zidovudino. Gaminamos šio vaisto tabletės (300 mg/150 mg/300 mg).

Kam vartojamas Trizivir?

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 prieš 6–8 savaites turi būti pradėję vartoti šias veikliąsias medžiagas atskirai. Prieš skirdami Trizivir gydytojai turi įvertinti, ar vartojant šį vaistą pacientui bus lengviau laikytis gydymo režimo, numatomą vaisto veiksmingumą ir su veikliosiomis medžiagomis susijusią riziką.

Ypač būtina gerai apsvarstyti, kokį gydymą skirti pacientams, kurių kraujyje ŽIV kiekis itin didelis (daugiau nei 100 000 kopijų/ml).

Apskritai, kadangi gydymas kitu vaistų deriniu galėtų būti veiksmingesnis, Trizivir pacientams turi būti skiriamas tik esant išskirtinėms aplinkybėms, pavyzdžiui, kai infekcija yra susijusi su tuberkuloze (nes kiti vaistai nuo ŽIV gali sąveikauti su paciento vartojamais vaistais).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Trizivir?

Trizivir turi skirti 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.

Rekomenduojama Trizivir dozė yra po vieną tabletę du kartus per parą. Jei pacientas dėl inkstų, kepenų arba su krauju susijusių sutrikimų turi nustoti vartoti abakavirą, lamivudiną arba zidovudiną arba pakeisti jų dozę, jis turi rinktis atskirus abakaviro, lamivudino ar zidovudino vaistinius preparatus. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Trizivir?

Visos trys Trizivir veikliosios medžiagos – abakaviras, lamivudinas ir zidovudinas – yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai. Jų visų poveikis panašus: jie blokuoja atvirkštinės transkriptazės (ŽIV gaminamo fermento, leidžiančio infekcijai patekti į ląsteles ir pagaminti daugiau virusų) veikimą. Trizivir sumažina ŽIV kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Trizivir negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, bet gali sulėtinti imuninės sistemos pažeidimą ir su AIDS susijusių ligų ir infekcijų vystymąsi.

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

Kaip buvo tiriamas Trizivir?

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. Bendrovė taip pat palygino kombinuotosios tabletės ir atskirai vartojamų veikliųjų medžiagų absorbciją organizme.

Kokia Trizivir nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimų, atliktų kuriant Ziagen, rezultatai parodė, kad šių trijų veikliųjų medžiagų derinys bent jau taip pat veiksmingai kaip lyginamieji deriniai neleido didėti virusų kiekiui. Kombinuotoji tabletė organizme buvo absorbuojama taip pat, kaip atskiromis tabletėmis vartojamos veikliosios medžiagos.

Kokia rizika siejama su Trizivir vartojimu?

Dažniausi Trizivir šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas ir pykinimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Trizivir, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos Trizivir vartojantiems pacientams pasireiškia dažniausiai per pirmąsias 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, mialgija (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.

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

Kodėl Trizivir buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad sumažėjus vartotinų tablečių kiekiui pacientui lengviau laikytis gydymo režimo. Trizivir nauda geriausiai įrodyta nuo ŽIV negydytiems arba mažai gydytiems pacientams, kurių liga dar nėra progresavusi. Komitetas nusprendė, kad Trizivir nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trizivir vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Trizivir vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Trizivir preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Trizivir tiekianti bendrovė pateiks gydytojams šviečiamąją medžiagą, kurioje bus nurodytos vaisto sukeltos padidėjusio jautrumo reakcijos, taip pat būtinybė patikrinti, ar paciento organizme nėra HLA-B (5701 tipo) geno, ir priminti pacientams nedelsiant kreiptis į savo gydytoją, jei pasireikštų padidėjusį jautrumą vaistui rodančių simptomų. Pacientai taip pat gaus įspėjimą kortelę su apibendrinta svarbiausia informacija apie šio vaisto saugumą ir padidėjusio jautrumo reakcijas.

Kita informacija apie Trizivir

Europos Komisija 2000 m. gruodžio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Trizivir rinkodaros leidimą.

Išsamų Trizivir EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Trizivir rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016–04.