



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Trizivir

abakavirs, lamivudīns un zidovudīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Trizivir*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Trizivir* lietošanu.

Kas ir *Trizivir*?

Trizivir ir zāles, kas satur trīs aktīvās vielas: abakavīru, lamivudīnu un zidovudīnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (300 mg/150 mg/300 mg).

Kāpēc lieto *Trizivir*?

Trizivir lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuri inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto, lai aizvietotu ārstēšanu ar trim aktīvajām vielām (abakavīru, lamivudīnu un zidovudīnu), kuras lieto atsevišķi devās, kas līdzīgas *Trizivir* devām. Pirms pāriet uz *Trizivir*, pacientiem ir jābūt lietojušiem šīs trīs aktīvās vielas atsevišķi vismaz sešas līdz astoņas nedēļas. Pirms *Trizivir* parakstīšanas ārstiem jāapsver sagaidāmās uzlabotās pacientu iespējas ievērot ārstēšanas režīmu, sagaidāmais zāļu iedarbīgums un ar aktīvajām vielām saistītais risks.

Pacientiem ar augstu HIV līmeni asinīs (virs 100 000 vienībām/ml) šīs terapijas izvēle jāapsver sevišķi rūpīgi.

Kopumā, ņemot vērā, ka citas kombinētās terapijas varētu būt efektīvākas, *Trizivir* lietošana jāizvēlas tikai īpašos apstākļos, piemēram, ja ir vienlaicīga inficēšanās ar tuberkulozi (jo citu HIV ārstēšanas terapiju laikā var rasties mijiedarbība ar citām pacienta lietotajām zālēm).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Trizivir*?

Ārstēšana ar *Trizivir* ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas kontrolēšanā.



Pirms *Trizivir* terapijas visus pacientus pārbauda, lai pārliecinātos, ka viņiem nav gēna, ko dēvē par „HLA--B (5701 alēle)”. Pacienti ar šo gēnu ir palielināts alerģiskas reakcijas uz abakavīru risks, tāpēc *Trizivir* jālieto tikai tad, ja nav citas terapijas iespējas.

Ieteicamā *Trizivir* deva ir viena tablete divreiz dienā. Ja pacientiem ir jāpārtrauc lietot abakavīru, lamivudīnu vai zidovudīnu, vai ja viņiem ir jālieto atšķirīgas devas sakarā ar nieru, aknu vai asins traucējumiem, viņiem jālieto zāles, kas satur atsevišķi abakavīru, lamivudīnu vai zidovudīnu. Plašāka informācija ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Trizivir* darbojas?

Visas trīs *Trizivir* aktīvās vielas – abakavīrs, lamivudīns un zidovudīns – ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori (*NRTI*). Tās visas darbojas līdzīgi, bloķējot atgriezeniskās transkriptāzes – *HIV* veidota fermenta, kas vīrusam nepieciešams, lai inficētu šūnas un nodrošinātu jaunu vīrusu veidošanos, – darbību. *Trizivir* samazina *HIV* daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Trizivir* neizārstē ne dzīvīgu *HIV* infekciju, ne dzīvīgu *AIDS*, bet tās var palēnināt bojājumus imūnsistēmā un kavēt ar *AIDS* saistītu infekciju un slimību attīstību.

Visas trīs aktīvās vielas ir pieejamas Eiropas Savienībā (ES) jau vairākus gadus: abakavīrs 1999. gadā reģistrēts ar nosaukumu *Ziagen*, lamivudīns 1996. gadā reģistrēts ar nosaukumu *Epivir*, un zidovudīns ir pieejams ES kopš 20. gadsimta -astoņdesmito gadu vidus.

Kā noritēja *Trizivir* izpēte?

Lai novērtētu kombinētās tabletes nekaitīgumu un efektivitāti, konkrēti pētījumi nav veikti. Uzņēmums iesniedza abakavīra, lamivudīna un zidovudīna kombinācijas pētījuma rezultātus, kas tika veikti *Ziagen* izstrādes laikā. Uzņēmums arī noskaidroja, kā kombinētā tablete uzsūcas organismā, salīdzinot ar atsevišķajām tabletēm.

Kādas bija *Trizivir* priekšrocības šajos pētījumos?

Sakarā ar *Ziagen* izstrādi veiktajos pētījumos tika pierādīts, ka vīrusu slodzes pazemināšanā šo triju aktīvo vielu kombinācija ir vismaz tikpat efektīva kā salīdzināšanai lietotās kombinācijas. Kombinētā tablete organismā uzsūcās tāpat kā atsevišķās tabletes.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trizivir*?

Visbiežāk novērotās *Trizivir* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes un slikta dūša. Pilns visu *Trizivir* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas) pacientiem, kas lieto *Trizivir*, parasti novēro pirmajās sešās ārstēšanas nedēļās, un tās var apdraudēt dzīvību. Paaugstinātas jutības risks ir lielāks tiem pacientiem, kuriem ir HLA-B (5701. tipa) gēns. Simptomi gandrīz vienmēr ietver paaugstinātu temperatūru vai izsitumus, bet ļoti bieži arī sliktu dūšu, vemšanu, caureju, sāpes vēderā, galvassāpes, aknu bojājumu pazīmes asinīs, mialģiju (muskulu sāpes), dispneju (apgrūtinātu elpošanu), klepu, letarģiju (enerģijas trūkumu) un savārgumu. Ja pacientam ir paaugstinātas jutības reakcija, *Trizivir* lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Plašāka informācija ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Trizivir nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir nieru mazspēja. Sakarā ar to, ka šīs zāles satur zidovudīnu, tās nedrīkst lietot pacienti ar mazu neitrofilu (balto asinsšūnu veids) skaitu vai anēmiju (mazu sarkano asinsšūnu skaitu). Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trizivir* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka ieņemamo tablešu skaita samazinājums var palīdzēt pacientiem labāk ievērot ārstēšanas režīmu. Turklāt tā atzīmēja, ka *Trizivir* sniegtais ieguvums ir galvenokārt pierādīts pacientiem, kas iepriekš nav ārstēti no *HIV* vai ārstēti nedaudz, vai kuru slimība nav progresējusi. Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Trizivir*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Trizivir* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Trizivir* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Trizivir* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Trizivir* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas pārdod *Trizivir*, nodrošina izglītojošus materiālus ārstiem par paaugstinātu jutību pret šīm zālēm, tostarp par vajadzību pārbaudīt pacientus, vai viņi neuzrāda HLA-B (5701. tipa) gēnu, kā arī atgādina pacientiem nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja viņiem parādās simptomi, kas liecina par paaugstinātu jutību. Pacienti saņems arī brīdinājuma kartīti, kurā apkopota galvenā informācija par zāļu drošumu attiecībā uz šo zāļu izraisītām paaugstinātas jutības reakcijām.

Cita informācija par *Trizivir*

Eiropas Komisija 2000. gada 28. decembrī izsniedza *Trizivir* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Trizivir* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Trizivir* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2016.