



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abakavīrs/lamivudīns/zidovudīns*)

Trizivir pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Trizivir* un kāpēc tās lieto?

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), ko lieto atsevišķi devās, kuras līdzīgas *Trizivir* devām. Pirms pārejas uz *Trizivir* pacientiem ir jābūt lietojušiem šīs trīs aktīvās vielas atsevišķi vismaz sešas nedēļas.

Trizivir satur trīs aktīvās vielas — abakavīru, lamivudīnu un zidovudīnu.

Kā lieto *Trizivir*?

Trizivir var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi *HIV* infekcijas ārstēšanā.

Pirms abakavīra terapijas uzsākšanas visi pacienti ir jāpārbauda, lai pārlicinātos, ka viņiem nav gēna, ko dēvē par "HLA-B (5701 alēli)". Pacientiem ar šo gēnu ir palielināts alerģiskas reakcijas risks pret abakavīru, tāpēc viņi nedrīkst lietot *Trizivir*.

Trizivir ir pieejamas tabletēs (300 mg abakavīra/150 mg lamivudīna/300 mg zidovudīna). Ieteicamā 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 vai aknu darbības traucējumiem vai izmaiņām asinsainā, viņiem jālieto zāles, kas satur atsevišķi abakavīru, lamivudīnu vai zidovudīnu. Papildu informāciju par *Trizivir* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Trizivir* darbojas?

Visas trīs *Trizivir* aktīvās vielas — abakavīrs, lamivudīns un zidovudīns — ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori (NRTI). Tie darbojas līdzīgā veidā, bloķējot aktivitāti *HIV* producētajam fermentam reversajai transkriptāzei, kas ļauj vīrusam veidot vairāk kopiju tā inficētajās šūnās un tādējādi izplatīties ķermenī. *Trizivir* neizārstē *HIV* infekciju, bet samazina *HIV* daudzumu asinīs un

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



uztur to zemā līmenī. Tas aizkavē bojājumus imūnsistēmai un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Visas trīs aktīvās vielas ir pieejamas Eiropas Savienībā (ES) jau vairākus gadus. Abakavīrs kopš 1999. gada ir reģistrēts ar nosaukumu *Ziagen*, lamivudīns kopš 1996. gada ar nosaukumu *Epivir*, un zidovudīns ir pieejams ES kopš 20. gadsimta -80. gadu vidus.

Kādi *Trizivir* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lai novērtētu kombinētās tabletes drošumu un efektivitāti, konkrēti pētījumi nav veikti. Uzņēmums iesniedza abakavīra, lamivudīna un zidovudīna kombinācijas pētījuma rezultātus, kas tika veikti *Ziagen* izstrādes laikā. Šajos pētījumos tika pierādīts, ka vīrusu slodzes pazemināšanā šo triju aktīvo vielu kombinācija ir vismaz tikpat efektīva kā salīdzināšanai lietotās kombinācijas.

Uzņēmums arī pētīja, kā kombinētā tablete uzsūcas organismā, salīdzinot ar atsevišķajām tabletēm. Kombinētā tablete organismā uzsūcās tāpat kā atsevišķās tabletes.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trizivir*?

Visbiežākās *Trizivir* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un slikta dūša (nelabums). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Trizivir*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas) pacientiem, kuri lieto *Trizivir*, parasti tiek novērotas pirmajās sešās ārstēšanas nedēļās, un tās var apdraudēt dzīvību. Paaugstinātas jutības risks ir lielāks tiem pacientiem, kuriem ir HLA-B (5701. alēles) gēns. Simptomi gandrīz vienmēr ietver drudzi vai izsitumus, bet ļoti bieži arī sliktu dūšu, vemšanu, caureju, sāpes vēderā, galvassāpes, aknu bojājumu pazīmes asinsainā, muskuļu sāpes, dispnoju (apgrūtinātu elpošanu), klepu, letarģiju (enerģijas trūkumu) un savārgumu. Ja pacientam ir paaugstinātas jutības reakcija, *Trizivir* terapija nekavējoties jāpārtrauc. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Trizivir nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir nieru mazspēja. Tā kā šīs zāles satur zidovudīnu, *Trizivir* nedrīkst lietot pacienti ar mazu neitrofilu (balto asins šūnu veida) skaitu vai anēmiju (mazu sarkano asins šūnu skaitu). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trizivir* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka ieņemamo tablešu skaita samazinājums var palīdzēt pacientiem labāk ievērot ārstēšanas režīmu. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Trizivir*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Trizivir* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Trizivir* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Trizivir* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Trizivir* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Trizivir*

2000. gada 28. decembrī *Trizivir* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Trizivir* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada aprīlī.