



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Trizivir

abakavir, lamivudina u židovudina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR) għal Trizivir. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Trizivir.

X'inhu Trizivir?

Trizivir huwa mediċina li fiha tliet sustanzi attivi: l-abakavir, il-lamivudina u ž-żidovudina. Jiġi bħala pilloli (300 mg/150 mg/300 mg).

Għal xiex jintuża Trizivir?

Trizivir jintuża fil-kura ta' adulti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), il-virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS). Jintuża biex jissostitwixxi l-kura bit-tliet sustanzi attivi (l-abakavir, il-lamivudina u ž-żidovudina) li jittieħdu separatament f'dożi simili għal dawk fi Trizivir. Il-pazjenti suppost digà kellhom jieħdu t-tliet sustanzi attivi separatament għal tal-anqas sitta sa tmien ġimgħat qabel ma jgħaddu għal Trizivir. It-tobba għandhom jippreskrivu Trizivir wara li jkun kunsidraw it-titjib mistenni fil-kapaċità tal-pazjent li jzomm mal-kura tiegħu, l-effikaċja mistennija tal-mediċina u r-riskji assoċjati mas-sustanzi attivi.

F'pazjenti b'livelli għoljin ta' HIV fid-dem (il fuq minn 100,000 kopja/ml), l-għażla tal-kura teħtieġ konsiderazzjoni speċjali.

B'mod ġenerali, minhabba li ċerti kuri oħra ta' kombinazzjoni jistgħu jkun aktar effettivi, l-użu ta' Trizivir għandu jiġi kunsidrat biss taħt ċirkostanzi speċjali bħal koinfezzjoni mat-tuberkulozi (peress li kuri oħra tal-HIV jistgħu jithalltu mal-mediċini li jkun qed jieħu l-pazjent).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss bi preskrizzjoni medika.



Kif jintuża Trizivir?

Il-kura bi Trizivir għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-immaniġġjar tal-infezzjoni tal-HIV.

Qabel ma tinbeda l-kura bl-abakavir, il-pazjenti kollha għandu jkollhom test sabiex ikunu jafu jekk għandhomx il-ġene bl-isem 'HLA-B (tip 5701)'. Il-pazjenti b'dan il-ġene huma f'riskju akbar li jkollhom reazzjoni allergjika għall-abakavir, għalhekk m'għandhomx jieħdu Trizivir.

Id-doża rakkomandata ta' Trizivir hija pillola darbtejn kuljum. Jekk il-pazjenti jeħtieġu li jieqfu jieħdu l-abakavir, il-lamivudina jew iż-żidovudina, jew li jieħdu doži differenti minħabba problemi fil-kliewi, fil-fwied jew fid-demm, jeħtieġu li jieħdu mediċini li jkun fihom l-abakavir, il-lamivudina jew iż-żidovudina separatament. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Trizivir?

It-tliet sustanzi attivi kollha fi Trizivir, l-abakavir, il-lamivudina u ż-żidovudina huma inibituri nukleosidiċi tat-transkrittazi inversa (nucleoside reverse transcriptase inhibitors, NRTIs). Kollha kemm huma jaħdmu b'mod simili billi jimblukaw l-attività tat-transkrittazi inversa, enzima prodotta mill-HIV li tħalli l-virus jinfetta ċ-ċelloli u jiġġenera aktar virusis. Trizivir inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Trizivir ma jfejjaqx infezzjoni mill-HIV jew tal-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara prodotta lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

It-tliet sustanzi attivi kollha ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) għal għadd ta' snin: l-abakavir ilu awtorizzat bħala Ziagen sa mill-1999, il-lamivudina ilha awtorizzata bħala Epivir sa mill-1996, u ż-żidovudina ilha disponibbli fl-UE sa minn nofs it-tmeninijiet.

Kif ġie studjat Trizivir?

Ma twettaq l-ebda studju kliniku speċifiku biex jivvaluta s-sigurtà u l-effikaċja tal-pillola kombinata. Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji mwettqa bl-abakavir, il-lamivudina u ż-żidovudina meħudin flimkien, li saru matul l-iżvilupp ta' Ziagen. Il-kumpanija eżaminat ukoll il-mod ta' kif il-pillola kombinata ġiet assorbita fil-ġisem meta mqabbla mal-pilloli separati.

Liema benefiċċji ta' Trizivir intwerew f'dawn l-istudji?

Fl-istudji mwettqa matul l-iżvilupp ta' Ziagen, il-kombinazzjoni tat-tliet sustanzi attivi ntweriet effikaċi tal-anqas daqs il-kombinazzjonijiet tat-tqabbil fiż-żamma tat-tagħbijiet virali f'livell baxx. Il-pillola kombinata ġiet assorbita fil-ġisem bl-istess mod kif jiġu assorbiti l-pilloli separati.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Trizivir?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Trizivir (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġh ta' ras u nawża (dardir). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Trizivir, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Reazzjonijiet ta' ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi) iseħħu f'madwar 3% tal-pazjenti kkurati bi Trizivir, is-soltu fl-ewwel sitt ġimgħat tal-kura, u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' ipersensittività huwa oġġla fil-pazjenti li għandhom il-ġene HLA-B (tip 5701). Fost is-sintomi kważi dejjem hemm deni u raxx, iżda huma komuni ħafna wkoll nawża, remettar, dijarea, uġiġh addominali (uġiġh fl-istonku), uġiġh ta' ras, sinjali ta' ħsara tal-fwied fid-demm, mijalgija (uġiġh fil-muskoli), dispnea (diffikultà biex tieħu n-nifs), sogħla, letarġija (nuqqas ta' enerġija) u telqa (ma tħossokx

f'siktek). Il-kura bi Trizvir għandha titwaqqaf minnufih jekk il-pazjent ikollu razzjoni ta' ipersensittività. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ma għandux jintuża minn pazjenti li għandhom problemi fil-fwied jew insuffiċjenza tal-kliewi. Billi fih iż-żidovudina, Trizivir ma għandux jintuża minn pazjenti b'għadd newtrofilu baxx (livelli baxxi ta' tip ta' ċellola bajda tad-demem) jew anemija (għadd baxx ta' ċelloli homor tad-demem). Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Trizivir?

Is-CHMP innota li t-tnaqqis fin-numru ta' pilloli li l-pazjenti jridu jieħdu jista' jgħin lill-pazjenti jibqgħu jieħdu l-kura tagħhom. Gie nnotat ukoll li l-benefiċċju ta' Trizivir intwera prinċipalment f'pazjenti li kienu ngħataw ftit kura jew saħansitra xejn għall-HIV u li għad ma għandhomx il-marda fi stadju avanzat. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Trizivir huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Trizivir?

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Trizivir jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Trizivir, inkluzi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Trizivir fis-suq tipprovdi materjali edukattivi għat-tobba dwar reazzjonijiet ta' ipersensittività bil-medicina, inkluz il-ħtieġa li l-pazjenti jiġu eżaminati għall-gene HLA-B (tip 5701) u biex ifakkru lill-pazjenti sabiex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih jekk jiżviluppaw sintomi li juru ipersensittività. Il-pazjenti ser jirċievu wkoll karta ta' twissija li tagħti informazzjoni prinċipali fil-qosor dwar reazzjonijiet ta' ipersensittività b'din il-medicina.

Tagħrif ieħor dwar Trizivir:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Trizivir valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' Diċembru 2000.

L-EPAR sħiħ għal Trizivir jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Trizivir, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi 04-2016.