



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abakavir / lamivudina / židovudina*)

Ħarsa ġenerali lejn Trizivir u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Trizivir u għal xiex jintuża?

Trizivir jintuża fil-kura ta' adulti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), il-virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS). Dan jintuża biex jissostitwixxi l-kura bit-tliet sustanzi attivi (abakavir, lamivudina u židovudina) li jittieħdu separatament f'doži simili għal dawk fi Trizivir. Il-pazjenti suppost diġà kellhom jieħdu t-tliet sustanzi attivi separatament għal tal-anqas 6 ġimgħat qabel ma jaqilbu għal Trizivir.

Trizivir fih tliet sustanzi attivi: abakavir, lamivudina u židovudina.

Kif jintuża Trizivir?

Trizivir jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV.

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

Trizivir jiġi bħala pilloli (300 mg abakavir/150 mg lamivudina/300 mg židovudina). Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darbtejn kuljum. Jekk il-pazjenti jeħtieġu li jieqfu jieħdu abakavir, lamivudina jew židovudina, jew li jieħdu doži differenti minħabba problemi fil-kliewi, fil-fwied jew fid-demm tagħhom, jeħtieġu li jieħdu mediċini li jkun fihom abakavir, lamivudina jew židovudina separatament. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Trizivir, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Trizivir?

It-tliet sustanzi attivi kollha fi Trizivir, abakavir, lamivudina u židovudina, huma inibituri nukleosidiċi tat-traskriptaži inversa (NRTIs). Dawn jaħdmu b'modi simili billi jimblokkaw l-attività tat-traskriptaži inversa, enzima prodotta mill-HIV li tippermettilu jagħmel aktar kopji tiegħu nnifsu fiċ-ċelloli li jkun infetta u b'hekk jinfirex fil-ġisem. Trizivir ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV iżda jnaqqas l-ammont ta' HIV

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



fid-demm u jzommu f'livell baxx. Dan jipprevjeni milli ssir ħsara lis-sistema immunitarja u milli jizviluppaw infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

It-tliet sustanzi attivi kollha ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) għal għadd ta' snin: abakavir ilha awtorizzata bhala Ziagen sa mill-1999, lamivudina ilha awtorizzata bhala Eпивir sa mill-1996, u židovudina ilu disponibbli fl-UE sa minn nofs is-snin 80.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Trizivir li ħarġu mill-istudji?

Ma twestaq l-ebda studju kliniku speċifiku biex jivvaluta s-sigurtà u l-effikaċja tal-pillola kombinata. Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji mwettqa b'abakavir, lamivudina u židovudina meħudin flimkien, li saru matul l-izvilupp ta' Ziagen. F'dawn l-istudji, il-kombinazzjoni tat-tliet sustanzi attivi ntweriet effikaċi tal-anqas daqs il-kombinazzjonijiet tal-komparatur fiż-żamma tat-tagħbijiet virali f'livell baxx.

Il-kumpanija eżaminat ukoll il-mod ta' kif il-pillola kombinata giet assorbita fil-ġisem meta mqabbla mal-pilloli separati. Il-pillola kombinata giet assorbita fil-ġisem bl-istess mod kif jiġu assorbiti l-pilloli separati.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trizivir?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Trizivir (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras u nawsja (tħossok ma tiflaħx). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Trizivir, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (reazzjonijiet allergiċi) isehħu f'pazjenti li jieħdu Trizivir, is-soltu fl-ewwel 6 ġimgħat tal-kura, u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' sensittività eċċessiva huwa oġġla fil-pazjenti li għandhom il-ġene HLA-B (tip 5701). Is-sintomi kważi dejjem jinkludu deni jew raxx, iżda b'mod komuni ħafna jinkludu wkoll nawsja, rimettar, dijarea, uġiġh addominali (uġiġh ta' żaqq), uġiġh ta' ras, testijiet tad-demmi li juru sinjali ta' ħsara fil-fwied, uġiġh fil-muskoli, dispnea (diffikultà biex tieħu n-nifs), sogħla, letargija (nuqqas ta' enerġija) u ma tħossokx f'siktekk. Il-kura bi Trizivir għandha titwaqqaf minnufih jekk il-pazjent ikollu reazzjoni ta' sensittività eċċessiva. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Trizivir ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom insuffiċjenza tal-kliewi. Billi fih židovudina, Trizivir ma għandux jintuża minn pazjenti b'għadd ta' newtrofili baxx (livelli baxxi ta' tip ta' ċellola bajda tad-demmi) jew anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmi). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Trizivir ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnutat li t-tnaqqis fin-numru ta' pilloli li l-pazjenti jeħtieġ li jieħdu jista' jgħin lill-pazjenti jibqgħu jieħdu l-kura tagħhom. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Trizivir huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Trizivir.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Trizivir hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Trizivir huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Trizivir

Trizivir irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-28 ta' Diċembru 2000.

Aktar informazzjoni dwar Trizivir tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2020.