



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Trizivir

abacavir, lamivudine en zidovudine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Trizivir. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Trizivir vast te stellen.

Wat is Trizivir?

Trizivir is een geneesmiddel dat drie werkzame stoffen bevat: abacavir, lamivudine en zidovudine. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (300 mg/150 mg/300 mg).

Wanneer wordt Trizivir voorgeschreven?

Trizivir wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het acquired immune deficiency syndrome (aids) veroorzaakt. Het wordt gebruikt als vervanging voor behandeling met de drie werkzame stoffen (abacavir, lamivudine en zidovudine), apart ingenomen in vergelijkbare doseringen als in Trizivir. De patiënten zouden de drie werkzame stoffen al minimaal gedurende zes tot acht weken afzonderlijk moeten hebben ingenomen, voordat zij op Trizivir overstappen. Alvorens Trizivir voor te schrijven moeten artsen in overweging nemen wat de verwachte verhoogde kans is dat de patiënt de therapie zal volhouden, wat de verwachte werkzaamheid van het middel is en wat de aan de werkzame stoffen gerelateerde risico's inhouden.

Bij patiënten met een hoge hiv-concentratie in het bloed (meer dan 100 000 kopieën/ml) moet het voorschrijven van Trizivir uitermate zorgvuldig worden afgewogen.

Aangezien bepaalde andere combinatiebehandelingen werkzamer zouden kunnen zijn, moet het gebruik van Trizivir alleen onder bijzondere omstandigheden worden overwogen, zoals bij een neveninfectie met tuberculose (omdat andere hiv-behandelingen een wisselwerking kunnen hebben met de geneesmiddelen die de patiënt al inneemt).



Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Trizivir gebruikt?

De behandeling met Trizivir moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het behandelen van hiv-infectie.

Voor aanvang van de behandeling met abacavir moet iedere patiënt getest worden op een bepaald gen, genaamd 'HLA-B (type 5701)'. Patiënten met dit gen lopen een verhoogd risico op een allergische reactie op abacavir en mogen dus geen Trizivir toegediend krijgen.

De aanbevolen dosis Trizivir is één tablet tweemaal daags. Wanneer patiënten de behandeling met abacavir, lamivudine of zidovudine moeten stoppen of als een wijziging van de dosering vereist is vanwege problemen met de nieren, lever of bloedwaarden, moeten deze patiënten abacavir, lamivudine of zidovudine in de vorm van afzonderlijke geneesmiddelen innemen. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Hoe werkt Trizivir?

De drie werkzame stoffen in Trizivir, abacavir, lamivudine en zidovudine, zijn nucleoside-reversetranscriptaseremmers (NRTI's). Ze werken alle op een soortgelijke manier en belemmeren de werking van reverse transcriptase, een door hiv gemaakt enzym waardoor het virus cellen kan infecteren en zich kan vermenigvuldigen. Trizivir verlaagt de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt die op een laag niveau. Trizivir geneest hiv-infectie of aids niet maar kan wel de afbraak van het immuunsysteem en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen vertragen.

De drie werkzame stoffen zijn al sinds enige jaren in de Europese Unie (EU) verkrijgbaar: abacavir is sinds 1999 goedgekeurd onder de naam Ziagen, lamivudine is sinds 1996 goedgekeurd onder de naam Epivir en zidovudine is sinds halverwege de jaren tachtig in de EU verkrijgbaar.

Hoe is Trizivir onderzocht?

Er zijn geen specifieke klinische studies uitgevoerd om de veiligheid en de werkzaamheid van de combinatietablet te bevestigen. De firma presenteerde resultaten van studies naar abacavir, lamivudine en zidovudine als combinatietherapie, die werden uitgevoerd tijdens de ontwikkeling van Ziagen. De firma onderzocht daarnaast de manier waarop de combinatietablet – in vergelijking met de afzonderlijke tabletten – door het lichaam wordt opgenomen.

Welke voordelen bleek Trizivir tijdens de studies te hebben?

In de studies die voor de ontwikkeling van Ziagen waren uitgevoerd, bleek de combinatie van de drie werkzame stoffen ten minste even werkzaam als de vergelijkende combinaties voor het laag houden van de virale belasting. De combinatietablet werd op dezelfde manier door het lichaam geabsorbeerd als de afzonderlijke tabletten.

Welke risico's houdt het gebruik van Trizivir in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling met Trizivir (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn en misselijkheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Trizivir.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) komen voor bij patiënten die met Trizivir worden behandeld, doorgaans binnen de eerste zes behandelingsweken, en kunnen levensbedreigend zijn. Het risico van overgevoeligheidsreacties ligt hoger bij patiënten met het gen HLA-B (type 5701). De symptomen omvatten bijna altijd koorts of uitslag, maar zeer vaak ook misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, hoofdpijn, tekenen van leverschade in het bloed, spierpijn, dyspneu (moeilijke ademhaling), hoesten, lusteloosheid en malaise (gevoel van onwel zijn). Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt bij de patiënt, moet de behandeling met Trizivir onmiddellijk worden afgebroken. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Trizivir mag niet worden gebruikt bij patiënten met nierfalen. Aangezien Trizivir zidovudine bevat, mag het middel evenmin worden gebruikt bij patiënten met een laag neutrofielengehalte (een type witte bloedcel) of bij patiënten met anemie (laag aantal rode bloedcellen). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Trizivir goedgekeurd?

Het CHMP heeft opgemerkt dat vermindering van het aantal tabletten dat de patiënten moeten innemen hen kan helpen de behandeling vol te houden. Eveneens is vastgesteld dat het voordeel van Trizivir voornamelijk aangetoond is bij patiënten die nauwelijks of geen eerdere hiv-behandeling hadden ondergaan of die de aandoening in een niet-voortgeschreden stadium hadden. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Trizivir groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Trizivir te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Trizivir te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Trizivir veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bovendien stelt de firma die Trizivir op de markt brengt, artsen voorlichtingsmateriaal ter beschikking over overgevoeligheidsreacties in verband met dit geneesmiddel, waaronder de noodzaak om patiënten te testen op het gen HLA-B (type 5701) en patiënten eraan te herinneren onmiddellijk contact op te nemen met hun arts indien zij symptomen ontwikkelen die wijzen op overgevoeligheid. Bovendien krijgen de patiënten een waarschuwingskaart waarop de belangrijkste veiligheidsinformatie over overgevoeligheidsreacties met dit geneesmiddel is samengevat.

Overige informatie over Trizivir

De Europese Commissie heeft op 28 december 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trizivir verleend.

Het volledige EPAR voor Trizivir is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Trizivir.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2016.