



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abacavir / lamivudine / zidovudine*)

Een overzicht van Trizivir en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Trizivir en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trizivir wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die geïnfecteerd zijn met humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het middel wordt gebruikt als vervanging voor behandeling met de drie werkzame stoffen (abacavir, lamivudine en zidovudine), apart ingenomen in vergelijkbare doseringen als in Trizivir. Patiënten dienen de drie werkzame stoffen gedurende ten minste zes weken afzonderlijk te hebben ingenomen voordat zij op Trizivir overstappen.

Trizivir bevat drie werkzame stoffen: abacavir, lamivudine en zidovudine.

Hoe wordt Trizivir gebruikt?

Trizivir is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Voordat de behandeling met abacavir wordt gestart, moeten alle patiënten een test ondergaan om erachter te komen of zij een gen met de naam 'HLA-B (type 5701)' hebben. Patiënten met dit gen lopen een verhoogd risico op een allergische reactie op abacavir en mogen dus geen Trizivir innemen.

Trizivir is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (300 mg abacavir/150 mg lamivudine/300 mg zidovudine). De aanbevolen dosering is tweemaal daags één tablet. Als patiënten met het innemen van abacavir, lamivudine of zidovudine moeten stoppen of vanwege problemen met hun nieren, lever of bloed andere doses moeten innemen, moeten ze apart geneesmiddelen innemen die abacavir, lamivudine of zidovudine bevatten. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Trizivir.

Hoe werkt Trizivir?

Alle drie de werkzame stoffen in Trizivir, abacavir, lamivudine en zidovudine, zijn nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NRTI's). Ze werken op soortgelijke wijze door de werking te blokkeren van reverse transcriptase, een door hiv geproduceerd enzym waardoor het virus meer kopieën van zichzelf

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



kan maken in de cellen die het heeft geïnfecteerd en zich zo in het lichaam kan verspreiden. Trizivir geneest de hiv-infectie niet, maar het middel vermindert de hoeveelheid hiv in het bloed en houdt deze op een laag niveau. Dit houdt beschadiging van het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd tegen.

Alle drie de werkzame stoffen zijn al een aantal 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 het midden van de jaren tachtig in de EU verkrijgbaar.

Welke voordelen bleek Trizivir tijdens de studies te hebben?

Er zijn geen specifieke klinische studies uitgevoerd om de veiligheid en de werkzaamheid van het combinatietablet te beoordelen. De firma presenteerde de resultaten van studies naar abacavir, lamivudine en zidovudine als combinatietherapie, die werden uitgevoerd tijdens de ontwikkeling van Ziagen. In deze studies bleek de combinatie van de drie werkzame stoffen ten minste even werkzaam te zijn als de vergelijkende combinaties bij het laag houden van de virale belasting.

De firma keek ook naar de manier waarop het combinatietablet in vergelijking met de afzonderlijke tabletten door het lichaam werd opgenomen. Het combinatietablet werd op dezelfde manier door het lichaam opgenomen als de afzonderlijke tabletten.

Welke risico's houdt het gebruik van Trizivir in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Trizivir (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en misselijkheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Trizivir.

Bij patiënten die Trizivir innemen, komen doorgaans binnen de eerste zes behandelingsweken overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) voor; deze kunnen levensbedreigend zijn. Het risico op overgevoeligheid is 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, bloedtests die tekenen van leverschade laten zien, spierpijn, dyspneu (moeite met ademen), hoesten, lethargie (gebruik aan energie) en gevoel van onwelzijn. De behandeling met Trizivir dient onmiddellijk te worden stopgezet als de patiënt een overgevoeligheidsreactie heeft. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Trizivir mag niet worden gebruikt bij patiënten met nierfalen. Omdat het middel zidovudine bevat, mag Trizivir niet worden gebruikt bij patiënten met een laag aantal neutrofielen (een lage concentratie van een type witte bloedcel) of bloedarmoede (een laag aantal rode bloedcellen). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Trizivir geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft opgemerkt dat vermindering van het aantal tabletten dat patiënten moeten innemen patiënten kan helpen de behandeling vol te houden. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Trizivir groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Trizivir, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Trizivir continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Trizivir worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Trizivir

Op 28 december 2000 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trizivir verleend.

Meer informatie over Trizivir is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2020.