



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Trizivir

abakawir, lamiwudyna i zydowudyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Trizivir. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Trizivir do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest Trizivir?

Trizivir jest lekiem zawierającym trzy substancje czynne: abakawir, lamiwudynę i zydowudynę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (300 mg/150 mg/300 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Trizivir?

Lek Trizivir stosuje się w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek Trizivir stosuje się w celu zastąpienia leczenia trzema substancjami czynnymi (abakawir, lamiwudyna i zydowudyna), przyjmowanymi osobno w dawkach podobnych do tych, które wchodzi w skład leku. Przed zmianą dotychczasowego leczenia na leczenie produktem Trizivir pacjenci powinni stosować te trzy substancje czynne oddzielnie przez co najmniej sześć do ośmiu tygodni. Przed przepisaniem leku Trizivir lekarze powinni wziąć pod uwagę oczekiwaną poprawę w zakresie przestrzegania leczenia przez pacjenta, oczekiwaną skuteczność leku oraz zagrożenia wynikające ze stosowania substancji czynnych.

U pacjentów o wysokim poziomie HIV we krwi (powyżej 100 000 kopii/ml) należy szczególnie rozważyć wybór terapii.

W związku z tym, że niektóre inne terapie skojarzone mogłyby być bardziej skuteczne, lek Trizivir może być stosowany wyłącznie w szczególnych okolicznościach takich jak gruźlica współistniejąca z zakażeniem HIV (ponieważ inne leki podawane w leczeniu zakażeń wirusem HIV mogą wchodzić w reakcję z lekami przyjmowanymi przez pacjenta).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Trizivir?

Leczenie produktem Trizivir powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń wirusem HIV.

Przed rozpoczęciem leczenia abakawirem każdy pacjent powinien poddać się badaniu na obecność genu o nazwie HLA-B (typ 5701). Pacjenci, u których występuje ten gen, są narażeni na podwyższone ryzyko reakcji alergicznej na abakawir, i nie powinni oni przyjmować leku Trizivir.

Zalecana dawka leku Trizivir to jedna tabletki dwa razy na dobę. Jeżeli pacjenci muszą przerwać przyjmowanie abakawiru, lamiwudyny lub zydowudyny bądź muszą przyjmować inne dawki z powodu zaburzeń czynności nerek, wątroby lub choroby krwi, wówczas muszą przyjmować leki zawierające abakawir, lamiwudynę lub zydowudynę oddzielnie. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Trizivir?

Wszystkie trzy substancje czynne wchodzące w skład leku Trizivir, czyli abakawir, lamiwudyna i zydowudyna, to nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NRTI). Mają one podobne działanie, polegające na blokowaniu aktywności odwrotnej transkryptazy – enzymu produkowanego przez wirusa HIV, który umożliwia wirusowi zakażenie komórek oraz namnażanie się. Lek Trizivir obniża liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek Trizivir nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, lecz może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Wszystkie trzy substancje czynne są dostępne w Unii Europejskiej (UE) od wielu lat: abakawir dopuszczono do obrotu w 1999 r. jako Ziagen, lamiwudynę w 1996 r. jako Epivir, a zydowudyna jest dostępna w UE od połowy lat 80. XX w.

Jak badano produkt Trizivir?

Nie przeprowadzono szczególnych badań klinicznych w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tabletki złożonej. Firma produkująca lek przedstawiła wyniki badań dotyczących abakawiru, lamiwudyny i zydowudyny przyjmowanych łącznie, które przeprowadzono w trakcie prac nad lekiem Ziagen. Firma dokonała również oceny skuteczności wchłaniania tabletki złożonej przez organizm w stosunku do osobnych tabletek.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Trizivir zaobserwowano w badaniach?

W badaniach przeprowadzonych w związku z opracowywaniem leku Ziagen wykazano, że połączenie trzech wspomnianych substancji czynnych było co najmniej równie skuteczne w zakresie utrzymania niskiego miana wirusa, jak połączenie leków porównawczych. Tabletki złożone były wchłaniane przez organizm w taki sam sposób jak osobne tabletki.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Trizivir?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Trizivir (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to bóle głowy i nudności. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Trizivir znajduje się w ulotce dla pacjenta.

U pacjentów przyjmujących lek Trizivir występują reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne), zazwyczaj w ciągu pierwszych sześciu tygodni leczenia, i mogą one zagrażać życiu. Ryzyko nadwrażliwości jest wyższe u pacjentów z genem HLA-B (typ 5701). Objawy niemal zawsze obejmują gorączkę lub wysypkę, ale bardzo często występują też nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, bóle głowy, objawy uszkodzenia wątroby widoczne w badaniach krwi, bóle mięśni, duszności (trudności w oddychaniu), kaszel, letarg (brak energii) oraz złe samopoczucie. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjenta należy natychmiast wstrzymać leczenie. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Trizivir nie wolno stosować u pacjentów z niewydolnością nerek. Ponieważ lek Trizivir zawiera zydowudynę, nie wolno go stosować u pacjentów z niewielką liczbą neutrofilów (niski poziom rodzaju białych krwinek) lub anemią (niski poziom czerwonych krwinek). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Trizivir?

CHMP zwrócił uwagę, że zmniejszenie liczby przyjmowanych tabletek może pomóc pacjentom w przestrzeganiu leczenia. Komitet uznał również, że korzyści wynikające z leczenia produktem Trizivir wykazano głównie u pacjentów, którzy wcześniej zostali poddani jedynie częściowemu leczeniu lub nie otrzymywali żadnego leczenia zakażenia wirusem HIV i u których choroba była w niezaawansowanym stadium. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania produktu Trizivir przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Trizivir?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Trizivir opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Trizivir zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca produkt Trizivir do obrotu zapewni lekarzom materiały edukacyjne na temat reakcji nadwrażliwości na lek, w tym materiały na temat konieczności badania pacjentów na obecność genu HLA-B (typ 5701) i przypominania pacjentom o niezwłocznym kontakcie z lekarzem w razie pojawienia się objawów świadczących o nadwrażliwości. Pacjenci otrzymają także kartę ostrzegawczą zawierającą streszczenie najważniejszych informacji dotyczących reakcji nadwrażliwości w przypadku stosowania leku.

Inne informacje dotyczące produktu Trizivir:

W dniu 28 grudnia 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Trizivir do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Trizivir znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Trizivir należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.