



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abakawir/lamiwudyna/zydowudyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Trizivir i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Trizivir i w jakim celu się go stosuje

Lek Trizivir jest stosowany w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek stosuje się w celu zastąpienia leczenia trzema substancjami czynnymi (abakawirem, lamiwudyną i zydowudyną), przyjmowanymi osobno w dawkach podobnych do tych, które wchodzi w skład leku Trizivir. Przed zmianą dotychczasowego leczenia na lek Trizivir pacjenci powinni przyjmować te substancje czynne oddzielnie przez co najmniej 6 tygodni.

Trizivir zawiera trzy substancje czynne: abakawir, lamiwudynę i zydowudynę.

Jak stosować lek Trizivir

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażenia HIV.

Przed rozpoczęciem leczenia abakawirem każdy pacjent powinien poddać się badaniu na obecność genu o nazwie HLA-B (typ 5701). U pacjentów, którzy mają ten gen, występuje podwyższone ryzyko reakcji alergicznej na abakawir, dlatego nie powinni oni przyjmować leku Trizivir.

Lek Trizivir jest dostępny w postaci tabletek (300 mg abakawiru / 150 mg lamiwudyny / 300 mg zydowudyny). Zalecana dawka to jedna tabletki dwa razy na dobę. Jeżeli pacjenci są zmuszeni przerwać stosowanie abakawiru, lamiwudyny lub zydowudyny albo przyjmować inne dawki z powodu zaburzeń czynności nerek, wątroby lub choroby krwi, to będą musieli przyjmować leki zawierające abakawir, lamiwudynę lub zydowudynę oddzielnie. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Trizivir znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Trizivir

Wszystkie trzy substancje czynne wchodzące w skład leku Trizivir, czyli abakawir, lamiwudyna i zydowudyna, to nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NRTI). Ich działanie polega na

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



blokowaniu aktywności odwrotnej transkryptazy, enzymu, który jest wytwarzany przez wirusa HIV i umożliwia mu wytwarzanie większej liczby jego kopii w zakażonych przez niego komórkach i rozprzestrzenianie się w organizmie. Lek Trizivir nie leczy zakażenia HIV, ale zmniejsza miano wirusa HIV we krwi i utrzymuje je na niskim poziomie. W ten sposób chroni układ odpornościowy przed zniszczeniem oraz zapobiega rozwojowi zakażeń i chorób związanych z AIDS.

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

Korzyści ze stosowania leku Trizivir wykazane w badaniach

Nie przeprowadzono żadnych szczególnych badań klinicznych w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tabletki złożonej. Firma produkująca lek przedstawiła wyniki badań, które przeprowadzono w trakcie prac nad lekiem Ziagen, dotyczących abakawiru, lamiwudyny i zydowudyny przyjmowanych jednocześnie. W badaniach tych wykazano, że skojarzenie trzech substancji czynnych było co najmniej równie skuteczne w zakresie utrzymania niskiego obciążenia wirusowego jak skojarzenie leków porównawczych.

Firma oceniła także wchłanianie tabletki złożonej przez organizm w porównaniu z osobnymi tabletkami – okazało się, że były one wchłaniane w taki sam sposób.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Trizivir

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

U pacjentów przyjmujących lek Trizivir zazwyczaj w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia występują reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne), które mogą 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, ból brzucha, ból głowy, oznaki uszkodzenia wątroby w badaniach krwi, bóle mięśni, duszności (trudności z oddychaniem), kaszel, letarg (brak energii) i złe samopoczucie. W przypadku pojawienia się reakcji nadwrażliwości należy jak najszybciej przerwać leczenie lekiem Trizivir. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Trizivir nie można stosować u pacjentów z niewydolnością nerek. Ponieważ zawiera on zydowudynę, nie może być stosowany u osób z niewielką liczbą neutrofilii (niską liczbą rodzaju krwinek białych) lub z niedokrwistością (niską liczbą krwinek czerwonych). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Trizivir w UE

Europejska Agencja Leków zwróciła uwagę, że zmniejszenie liczby tabletek, które pacjenci muszą przyjmować, może pomóc im w przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych. Dlatego Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Trizivir przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trizivir

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trizivir w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Trizivir są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Trizivir są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Trizivir

Lek Trizivir otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 grudnia 2000 r.

Dalsze informacje na temat leku Trizivir znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2020.