



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abacavir / lamivudina / zidovudina*)

Um resumo sobre Trizivir e porque está autorizado na UE

O que é Trizivir e para que é utilizado?

Trizivir é utilizado no tratamento de adultos infetados pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado para substituir o tratamento com as três substâncias ativas (abacavir, lamivudina e zidovudina) utilizadas separadamente em dosagens semelhantes às presentes em Trizivir. Os doentes devem estar a tomar as três substâncias ativas em separado há pelo menos seis semanas antes de começarem a tomar Trizivir.

Trizivir contém três substâncias ativas: abacavir, lamivudina e zidovudina.

Como se utiliza Trizivir?

Trizivir só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.

Antes do início do tratamento com o abacavir, deve ser realizado um teste a todos os doentes para determinar se são portadores de um gene denominado «HLA-B (tipo 5701)». Os doentes portadores deste gene têm maior risco de desenvolver uma reação alérgica ao abacavir, pelo que não devem tomar Trizivir.

Trizivir está disponível na forma de comprimidos (300 mg de abacavir/150 mg de lamivudina/300 mg de zidovudina). A dose recomendada é de um comprimido duas vezes por dia. Os doentes que necessitem de interromper o tratamento com abacavir, lamivudina ou zidovudina ou que necessitem de tomar doses diferentes dessas substâncias devido a problemas nos rins, no fígado ou no sangue deverão tomar abacavir, lamivudina ou zidovudina em comprimidos separados. Para mais informações sobre a utilização de Trizivir, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Trizivir?

As três substâncias ativas de Trizivir (o abacavir, a lamivudina e a zidovudina) são análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTI). Têm um mecanismo de ação semelhante ao

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



bloquearem a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite produzir novas cópias de si mesmo nas células que infetou e, assim, propagar-se no organismo. Trizivir não cura a infeção pelo VIH, mas reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém-na a um nível baixo. Esta ação retarda os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

As três substâncias ativas encontram-se disponíveis na União Europeia (UE) há vários anos: o abacavir está autorizado desde 1999 sob a denominação de Ziagen, a lamivudina desde 1996 sob a denominação de Epivir e a zidovudina desde meados da década de 1980.

Quais os benefícios demonstrados por Trizivir durante os estudos?

Não foram realizados estudos clínicos específicos para avaliar a segurança e eficácia do comprimido combinado. A empresa apresentou os resultados dos estudos do abacavir, da lamivudina e da zidovudina realizados durante o desenvolvimento de Ziagen. Nesses estudos, demonstrou-se que a combinação das três substâncias ativas era pelo menos tão eficaz como as associações comparadoras na manutenção de níveis baixos das cargas virais.

A empresa também avaliou a forma como o comprimido combinado foi absorvido pelo organismo, em comparação com os comprimidos separados. O comprimido combinado foi absorvido pelo organismo da mesma forma que os comprimidos separados.

Quais são os riscos associados a Trizivir?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Trizivir (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça e náuseas (sensação de enjojo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Trizivir, consulte o Folheto Informativo.

Nos doentes que tomam Trizivir ocorrem reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), geralmente nas primeiras seis semanas de tratamento, que podem ser mortais. O risco de hipersensibilidade é maior nos doentes portadores do gene HLA-B (tipo 5701). Os sintomas incluem quase sempre febre ou erupção cutânea, sendo também muito frequente incluírem náuseas, vómitos, diarreia, dor abdominal (dor de barriga), dores de cabeça, análises de sangue que mostram sinais de lesões hepáticas, dores musculares, dispneia (dificuldade em respirar), tosse, letargia (falta de energia) e sensação de indisposição. O tratamento com Trizivir deve ser imediatamente interrompido caso o doente apresente uma reação de hipersensibilidade. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Trizivir é contraindicado em doentes com falência renal. Devido à substância ativa zidovudina, o uso de Trizivir é também contraindicado nos doentes com níveis baixos de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco) ou anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Trizivir autorizado na UE?

O CHPM observou que a redução do número de comprimidos a tomar pelos doentes podia ajudar na adesão ao tratamento. A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Trizivir são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trizivir?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trizivir.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trizivir são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trizivir são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trizivir

A 28 de dezembro de 2000, Trizivir recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Trizivir podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2020.