



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Trizivir

Abacavir, lamivudina e zidovudina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Trizivir. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Trizivir.

O que é o Trizivir?

O Trizivir é um medicamento que contém três substâncias ativas: abacavir, lamivudina e zidovudina. Está disponível sob a forma de comprimidos (300 mg, 150 mg, 300 mg).

Para que é utilizado o Trizivir?

O 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 no Trizivir. Os doentes devem estar a tomar as três substâncias ativas em separado há pelo menos seis a oito semanas antes de começarem a tomar o Trizivir. Antes de prescreverem o Trizivir, os médicos devem ponderar a melhoria prevista da capacidade de adesão ao tratamento por parte do doente, a eficácia esperada do medicamento e o risco associado às substâncias ativas.

Nos doentes com níveis elevados de VIH no sangue (com cargas virais acima das 100 000 cópias/ml), a opção de tratamento requer ponderação especial.

Globalmente, uma vez que outros tratamentos de associação podem ser mais eficazes, deve ponderar-se a utilização do Trizivir apenas em circunstâncias especiais tais como no tratamento da coinfeção com tuberculose (uma vez que outros tratamentos contra o VIH podem interagir com os medicamentos que estão a ser tomados pelo doente).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Trizivir?

O tratamento com o Trizivir 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 específico 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 o Trizivir.

A dose recomendada de Trizivir é de um comprimido duas vezes por dia. Os doentes que necessitem de interromper o tratamento com uma das substâncias ativas (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, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Trizivir?

As três substâncias ativas do Trizivir (o abacavir, a lamivudina e a zidovudina) são análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTI). Todas elas têm um mecanismo de ação semelhante ao bloquearem a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite infetar as células e produzir mais vírus. O Trizivir diminui o nível de VIH no sangue, mantendo-o baixo. O Trizivir não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados ao sistema imunitário, assim como 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.

Como foi estudado o Trizivir?

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 do Ziagen. A empresa também avaliou a forma como o comprimido combinado foi absorvido pelo organismo, em comparação com os comprimidos separados.

Qual o benefício demonstrado pelo Trizivir durante os estudos?

Nos estudos realizados para o desenvolvimento do Ziagen, 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. O comprimido combinado foi absorvido pelo organismo da mesma forma que os comprimidos separados.

Qual é o risco associado ao Trizivir?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Trizivir (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça e náuseas (sensação de enjoo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Trizivir, consulte o Folheto Informativo.

Nos doentes que tomam o 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, sinais de lesões hepáticas no sangue, mialgia (dores musculares), dispneia (dificuldade em respirar), tosse, letargia (falta de energia) e mal-estar (sensação de indisposição). O tratamento com o Trizivir deve ser imediatamente interrompido caso o doente apresente uma reação de hipersensibilidade. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Trizivir é contraindicado em doentes com falência renal. Devido à substância ativa zidovudina, o uso do 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 das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Trizivir?

O CHPM observou que a redução do número de comprimidos a tomar pelos doentes podia ajudar na adesão ao tratamento, e que o Trizivir representa um benefício, principalmente para os doentes que tenham recebido pouco ou nenhum tratamento prévio contra o VIH e com infeção não avançada. O Comité concluiu que os benefícios do Trizivir são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Trizivir. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Trizivir, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que comercializa o Trizivir fornece material educacional destinado aos médicos sobre as reações de hipersensibilidade ao medicamento, bem como sobre a necessidade de testar os doentes para a presença do gene HLA-B (tipo 5701) e de lembrar os doentes de contactarem o médico imediatamente caso apresentem sintomas sugestivos de hipersensibilidade. Os doentes receberão também um cartão de alerta que resume as principais informações de segurança sobre as reações de hipersensibilidade associadas ao medicamento.

Outras informações sobre o Trizivir

Em 28 de dezembro de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Trizivir.

O EPAR completo sobre o Trizivir pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Trizivir, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.