



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trizivir (*abacavir/lamivudină/zidovudină*)

Prezentare generală a Trizivir și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Trizivir și pentru ce se utilizează?

Trizivir se utilizează pentru a trata adulții infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Medicamentul este folosit pentru a înlocui tratamentul cu cele trei substanțe active (abacavir, lamivudină și zidovudină) administrate separat în doze similare cu cele din Trizivir. Pacienții trebuie să fi luat cele trei substanțe active separat timp de cel puțin șase săptămâni înainte de a trece pe Trizivir.

Trizivir conține trei substanțe active: abacavir, lamivudină și zidovudină.

### Cum se utilizează Trizivir?

Trizivir se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Înainte de începerea tratamentului cu abacavir, toți pacienții trebuie testați pentru a descoperi dacă au gena numită „HLA-B (tip 5701)”. Pacienții cu această genă au risc mare de reacții alergice la abacavir; prin urmare, la acești pacienți este contraindicată administrarea Trizivir.

Trizivir este disponibil sub formă de comprimate (300 mg abacavir/150 mg lamivudină/300 mg zidovudină). Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi. Dacă pacienții trebuie să oprească tratamentul cu abacavir, lamivudină sau zidovudină sau trebuie să primească doze diferite din cauza afecțiunilor renale, hepatice sau hematologice, medicamentele care conțin abacavir, lamivudină sau zidovudină vor trebui administrate separat. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trizivir, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Trizivir?

Cele trei substanțe active din Trizivir, abacavirul, lamivudina și zidovudina, sunt inhibitori nucleozidici ai reverstranscriptazei (INRT), care acționează în mod asemănător prin blocarea activității reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV care îi permite să se reproducă în celulele pe care le-a infectat și să se răspândească astfel în organism. Trizivir nu vindecă infecția cu HIV, dar reduce

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Acest lucru întârzie afectarea sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Toate cele trei substanțe active sunt disponibile în Uniunea Europeană (UE) de mai mulți ani: abacavirul este autorizat sub denumirea Ziagen din 1999, lamivudina este autorizată sub denumirea Epivir din 1996, iar zidovudina este disponibilă în UE de la mijlocul anilor-1980.

## **Ce beneficii a prezentat Trizivir pe parcursul studiilor?**

Nu s-au efectuat studii clinice specifice pentru a evalua siguranța și eficacitatea comprimatului combinat. Compania a prezentat rezultatele studiilor privind administrarea combinată de abacavir, lamivudină și zidovudină care au fost realizate în timpul elaborării Ziagen. Aceste studii au demonstrat că asocierea celor trei substanțe active este cel puțin la fel de eficace în menținerea încărcăturii virale la un nivel scăzut ca și combinațiile cu care a fost comparată.

Compania a studiat și modul în care comprimatul combinat a fost absorbit în organism comparativ cu comprimatele separate. Comprimatul combinat a fost absorbit în organism în același mod ca și comprimatele separate.

## **Care sunt riscurile asociate cu Trizivir?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Trizivir (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap și greață. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Trizivir, citiți prospectul.

La pacienții tratați cu Trizivir apar, de obicei în primele 6 săptămâni de tratament, reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) care pot fi letale. Riscul de hipersensibilitate este mai mare la pacienții care au gena HLA-B (tipul 5701). Printre simptome se numără aproape întotdeauna febră sau erupții pe piele, dar și, foarte frecvent, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale (de burtă), dureri de cap, semne de afecțiuni hepatice indicate în analizele de sânge, dureri musculare, dispnee (dificultăți de respirație), tuse, letargie (lipsă de energie) și stare generală de rău. Tratamentul cu Trizivir trebuie oprit imediat dacă pacientul are o reacție de hipersensibilitate. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Trizivir este contraindicat la pacienți cu insuficiență renală. Deoarece conține zidovudină, Trizivir este contraindicat la pacienții cu număr mic de neutrofile (niveluri scăzute ale unui tip de leucocite) sau cu anemie (nivel scăzut de eritrocite). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Trizivir în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a observat că reducerea numărului de comprimate pe care trebuie să le ia pacienții îi poate ajuta să respecte tratamentul. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Trizivir sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trizivir?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Trizivir, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Trizivir sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Trizivir sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Trizivir**

Trizivir a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 decembrie 2000.

Informații suplimentare cu privire la Trizivir sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2020.