



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Trizivir

abacavir, lamivudină și zidovudină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Trizivir. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Trizivir.

Ce este Trizivir?

Trizivir este un medicament care conține trei substanțe active: abacavir, lamivudină și zidovudină. Este disponibil sub formă de comprimate (300 mg/150 mg/300 mg).

Pentru ce se utilizează Trizivir?

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 până la opt săptămâni înainte de a trece pe Trizivir. Înainte de a prescrie Trizivir, medicii trebuie să evalueze capacitatea ameliorată preconizată a pacientului de a respecta tratamentul, eficacitatea preconizată a medicamentului și riscurile asociate cu substanțele active.

La pacienții cu niveluri mari ale HIV în sânge (peste 100 000 copii/ml), alegerea tratamentului necesită o evaluare specială.

În general, întrucât alte tratamente asociate specifice ar putea fi mai eficiente, utilizarea Trizivir se ia în considerare doar în condiții speciale, precum infecția secundară cu tuberculoză (deoarece alte tratamente pentru HIV pot interacționa cu medicamentele administrate pacientului).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Trizivir?

Tratamentul cu Trizivir trebuie inițiat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a 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 un risc crescut de reacții alergice la abacavir; prin urmare, la acești pacienți este contraindicată administrarea Trizivir.

Doza recomandată de Trizivir este de un comprimat de două ori pe zi. Dacă pacienții trebuie să înceteze tratamentul cu abacavir, lamivudină sau zidovudină sau trebuie să primească doze ajustate din cauza afecțiunilor renale, hepatice sau hematologice, va fi necesară administrarea separată a medicamentelor care conțin abacavir, lamivudină sau zidovudină. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Trizivir?

Cele trei substanțe active din Trizivir, abacavirul, lamivudina și zidovudina, sunt inhibitori nucleozidici ai reverstranscriptazei (INRT). Toate acționează în mod asemănător, prin blocarea activității reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV, care permite virusului să infecteze celulele și să se înmulțească. Trizivir reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Trizivir nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra 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 de Ziagen din 1999, lamivudina este autorizată sub denumirea de Epivir din 1996, iar zidovudina este disponibilă în UE de la mijlocul anilor-1980.

Cum a fost studiat Trizivir?

Nu s-au efectuat studii clinice specifice pentru a evalua siguranța și eficacitatea comprimatului combinat. Compania a prezentat rezultatele studiilor privind administrarea în asociere a abacavirului, lamivudinei și zidovudinei, care au fost realizate în timpul elaborării Ziagen. Compania a studiat și modul în care comprimatul combinat a fost absorbit în organism comparativ cu comprimatele separate.

Ce beneficii a prezentat Trizivir pe parcursul studiilor?

Studiile desfășurate pentru elaborarea Ziagen 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. Comprimatul combinat a fost absorbit în organism în același mod ca și comprimatele separate.

Care sunt riscurile asociate cu Trizivir?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Trizivir (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap și greață. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Trizivir, consultați prospectul.

La pacienții tratați cu Trizivir apar, de obicei în primele șase 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 (tip 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 în sânge, mialgie (dureri musculare), dispnee (tulburări de respirație), tuse, letargie (lipsă de energie) și stare generală de rău. Tratamentul cu Trizivir trebuie oprit imediat, dacă pacientul manifestă o reacție de hipersensibilitate. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

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

De ce a fost aprobat Trizivir?

CHMP a observat că reducerea numărului de comprimate pe care trebuie să le ia pacienții îi poate ajuta să respecte tratamentul. Comitetul a observat, de asemenea, că beneficiile Trizivir au fost demonstrate mai ales la pacienții care primiseră anterior un tratament minim sau cărora nu le fusese administrat niciun tratament pentru HIV și la care boala nu era în stadiu avansat. Comitetul a hotărât că beneficiile Trizivir sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Trizivir să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Trizivir, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Trizivir furnizează materiale educaționale pentru medici în legătură cu reacțiile de hipersensibilitate asociate acestui medicament, precum și cu necesitatea de a supune pacienții unui test de detectare a genei HLA-B (tip 5701) și de a le reaminti să se adreseze imediat medicului în caz de simptome care ar putea indica hipersensibilitate. Pacienții vor primi, de asemenea, un card de avertizare care va prezenta pe scurt principalele informații privind reacțiile de hipersensibilitate asociate cu medicamentul.

Alte informații despre Trizivir:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Trizivir, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 decembrie 2000.

EPAR-ul complet pentru Trizivir este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Trizivir, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2016.