



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Trizivir

abakavir, lamivudín a zidovudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Trizivir. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Trizivir.

Čo je liek Trizivir?

Trizivir je liek, ktorý obsahuje tri účinné látky: abakavir, lamivudín a zidovudín. Je dostupný vo forme tabliet (300 mg/150 mg/300 mg).

Na čo sa liek Trizivir používa?

Liek Trizivir sa používa na liečbu dospelých infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa ako náhrada liečby tromi účinnými látkami (abakavir, lamivudín a zidovudín), ktoré sa užívajú oddelene v podobných dávkach, aké obsahuje liek Trizivir. Pacienti majú už užívať tieto tri účinné látky samostatne najmenej šesť až osem týždňov predtým, ako prejdú na liek Trizivir. Lekári predtým, ako predpíšu liek Trizivir, majú zvážiť, aké zlepšenie schopnosti pacienta dodržiavať liečebný režim, akú účinnosť lieku a aké riziká súvisiace s účinnými látkami možno očakávať.

Pacientom s vysokými hladinami HIV v krvi (viac ako 100 000 kópií/ml) majú lekári liek Trizivir predpisovať len po dôkladnom zvážení.

Vzhľadom na to, že niektoré iné kombinované liečby môžu byť efektívnejšie, použitie lieku Trizivir sa má zvážiť len za zvláštnych okolností, ako je súbežná infekcia tuberkulózou (keďže pri inej liečbe HIV môže dochádzať k interakcii s liekmi, ktoré pacient užíva).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Trizivir užíva?

Liečbu liekom Trizivir má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Pred začiatkom liečby abakavirom majú všetci pacienti absolvovať test na zistenie prítomnosti génu nazývaného HLA-B (typ 5701). Pacienti s týmto génom sú vystavení zvýšenému riziku vzniku alergickej reakcie na abakavir, a preto nemajú užívať liek Trizivir.

Odporúčaná dávka lieku Trizivir je jedna tableta dvakrát denne. Ak pacienti potrebujú vysadiť užívanie abakaviru, lamivudínu alebo zidovudínu, alebo potrebujú užívať iné dávky kvôli problémom s obličkami, pečeňou alebo krvou, budú musieť užívať lieky obsahujúce abakavir, lamivudín alebo zidovudín samostatne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Trizivir účinkuje?

Všetky tri účinné látky lieku Trizivir, abakavir, lamivudín a zidovudín, sú nukleozidové inhibitory reverznej transkriptázy (NRTI). Všetky účinkujú podobným spôsobom, a to blokovaním aktivity reverznej transkriptázy, enzýmu produkovaného vírusom HIV, ktorý mu umožňuje infikovať bunky a vytvárať viac vírusov. Liek Trizivir znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Trizivir nelieči infekciu HIV, ani AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s AIDS.

Všetky tri účinné látky sú už niekoľko rokov dostupné v Európskej únii (EÚ): abakavir bol povolený pod názvom Ziagen v roku 1999, lamivudín pod názvom Epivir v roku 1996 a zidovudín je v EÚ dostupný od polovice 80. rokov 20. storočia.

Ako bol liek Trizivir skúmaný?

Nevykonali sa žiadne špecifické klinické štúdie na posúdenie bezpečnosti a účinnosti kombinovanej tablety. Spoločnosť predložila výsledky štúdií skúmajúcich spoločné užívanie abakaviru, lamivudínu a zidovudínu, ktoré sa uskutočnili počas vývoja lieku Ziagen. Spoločnosť takisto skúmala spôsob, akým sa kombinovaná tableta absorbovala v tele v porovnaní s oddelenými tabletami.

Aký prínos preukázal liek Trizivir v týchto štúdiách?

V štúdiách, ktoré sa uskutočnili v rámci vývoja lieku Ziagen, sa preukázalo, že kombinácia uvedených troch účinných látok je pri udržiavaní nízkej vírusovej záťaže prinajmenšom rovnako účinná ako porovnávacie kombinácie. Kombinovaná tableta sa absorbovala v tele rovnakým spôsobom ako samostatné tablety.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Trizivir?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trizivir (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy a nauzea (pocit nevoľnosti). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trizivir sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

V prípade pacientov užívajúcich liek Trizivir sa vyskytujú reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), a to zvyčajne počas prvých šiestich týždňov liečby, pričom tieto môžu byť životu nebezpečné. Riziko výskytu precitlivenosti je vyššie u pacientov s génom HLA-B (typ 5701). Symptómy takmer vždy zahŕňajú horúčku alebo vyrážku, veľmi často sa však vyskytuje aj nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha, bolesť hlavy, príznaky poškodenia pečene v krvi, myalgia (bolesť svalov), dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), kašeľ, letargia (nedostatok energie) a slabosť. Pacienti liečení liekom Trizivir dostanú kartu s

podrobným opisom týchto symptómov, takže sú o nich informovaní, a v prípade výskytu niektorej z reakcií musia ihneď vyhľadať svojho lekára. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Nesmú ho užívať pacienti s problémami s pečeňou ani so zlyhaním obličiek. Keďže liek Trizivir obsahuje zidovudín, nesmú ho užívať pacienti s nízkym počtom neutrofilov (nízka hladina typu bielych krviniek) alebo s anémiou (nízky počet červených krviniek). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Trizivir povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že zníženie počtu tabliet, ktoré pacienti musia užívať, im môže pomôcť dodržiavať liečebný režim. Ďalej poznamenal, že prínos lieku Trizivir sa preukázal najmä v prípade pacientov, ktorí boli v minulosti liečení na infekciu HIV len málo alebo vôbec neboli liečení a u ktorých ochorenie nie je v pokročilom štádiu. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Trizivir sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trizivir?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Trizivir bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Trizivir vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho spoločnosť, ktorá uvádza liek Trizivir na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre lekárov o reakciách z precitlivenosti súvisiacich s liekom, v ktorých sa poukazuje na potrebu vykonať u pacientov testy na zistenie prítomnosti génu HLA-B (typu 5701) a pripomenúť im, aby ihneď vyhľadali svojho lekára, ak sa u nich objavia symptómy naznačujúce precitlivosť. Pacienti takisto dostanú pohotovostnú kartu, v ktorej budú zhrnuté najdôležitejšie informácie o bezpečnosti týkajúce sa reakcií z precitlivenosti na tento liek.

Ďalšie informácie o lieku Trizivir

Dňa 28. decembra 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Trizivir na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Trizivir sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ďalšie informácie o liečbe liekom Trizivir môžete získať z písomnej informácie pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2016