



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trizivir (*abakavir/lamivudin/zidovudin*)

Pregled zdravila Trizivir in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Trizivir in za kaj se uporablja?

Trizivir je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se kot nadomestek za zdravljenje s tremi zdravilnimi učinkovinami (abakavirjem, lamivudinom in zidovudinom), ki se jemljejo posamično v podobnih odmerkih, kot so v zdravilu Trizivir. Bolniki morajo vsaj šest tednov vse tri učinkovine jemati ločeno, preden preidejo na zdravilo Trizivir.

Zdravilo Trizivir vsebuje tri učinkovine: abakavir, lamivudin in zidovudin.

### Kako se zdravilo Trizivir uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Trizivir je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Pred začetkom zdravljenja z abakavirjem je treba pri vsakem bolniku opraviti test, s katerim se ugotovi, ali ima bolnik gen, imenovan HLA-B (tip 5701). Bolniki s tem genom so izpostavljeni višjemu tveganju za pojav alergijske reakcije na abakavir, zato ne smejo jemati zdravila Trizivir.

Zdravilo Trizivir je na voljo v obliki tablet (300 mg abakavirja/150 mg lamivudina/300 mg zidovudina). Priporočeni odmerek je ena tableta dvakrat na dan. Če morajo bolniki zaradi težav z ledvicami, jetri ali krvjo prekiniti jemanje abakavirja, lamivudina ali zidovudina oziroma morajo spremeniti njihove odmerke, bodo morali prejemati ločena zdravila, ki vsebujejo le abakavir, lamivudin ali zidovudin. Za več informacij glede uporabe zdravila Trizivir glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Trizivir deluje?

Vse tri učinkovine v zdravilu Trizivir, abakavir, lamivudin in zidovudin, so nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NRTI-ji). Delujejo podobno, saj zavirajo delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV, ki mu omogoča, da se v celicah, ki jih je okužil, razmnožuje in se tako širi v telesu. Zdravilo Trizivir ne ozdravi okužbe z virusom HIV, vendar zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo

**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



ohranja na nizki ravni. To upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Vse tri učinkovine so v Evropski uniji (EU) na voljo že vrsto let: abakavir je odobren kot zdravilo Ziagen od leta 1999, lamivudin kot zdravilo Epivir od leta 1996, zidovudin pa je v EU na voljo od sredine osemdesetih let prejšnjega stoletja.

## **Kakšne koristi zdravila Trizivir so se pokazale v študijah?**

Posebnih kliničnih študij za ocenitev varnosti in učinkovitosti kombinirane tablete niso izvedli. Podjetje je predstavilo rezultate študij o skupni uporabi abakavirja, lamivudina in zidovudina, ki jih je izvedlo pri razvoju zdravila Ziagen. V teh študijah se je kombinacija treh učinkovin izkazala za enako učinkovito kot primerjalne kombinacije pri ohranjanju nizke ravni virusnega bremena.

Podjetje je raziskalo tudi, kako telo absorbira kombinirane tablete v primerjavi z ločenimi tabletami. Kombinirano tableto je telo absorbiralo enako kot ločene tablete.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trizivir?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trizivir (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol in navzeja (siljenje na bruhanje). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Trizivir, glejte navodilo za uporabo.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Trizivir, se pojavijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije, običajno v prvih šestih tednih zdravljenja, in so lahko smrtno nevarne. Tveganje za pojav preobčutljivosti je večje pri bolnikih, ki imajo gen HLA-B (tip 5701). Med simptomi sta skoraj vedno povišana telesna temperatura ali izpuščaj, zelo pogosto pa tudi navzeja, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, glavobol, znaki obolenja jeter v krvi, mialgija, dispneja (oteženo dihanje), kašelj, letargija (pomanjkanje energije) in slabo počutje. Če se pri bolniku pojavijo preobčutljivostne reakcije, je treba zdravljenje z zdravilom Trizivir takoj prekiniti. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Trizivir ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo odpoved ledvic. Ker zdravilo Trizivir vsebuje zidovudin, ga ne smejo uporabljati bolniki z nizkim številom nevtrofilcev v krvi (nizko ravno vrste belih krvnih celic) ali anemijo (nizkim številom rdečih krvnih celic). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Trizivir odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da lahko z zmanjšanjem števila tablet, ki jih je treba jemati, bolniki lažje vztrajajo pri zdravljenju. Zato je zaključila, da so koristi zdravila Trizivir večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trizivir?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trizivir upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Trizivir stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Trizivir, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Trizivir**

Za zdravilo Trizivir je bilo 28. decembra 2000 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Trizivir so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2020.