



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Trizivir

abakavir, lamivudin in zidovudin

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trizivir. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Trizivir, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Trizivir?

Trizivir je zdravilo, ki vsebuje tri zdravilne učinkovine: abakavir, lamivudin in zidovudin. Na voljo je v obliki tablet (300 mg/150 mg/300 mg).

Za kaj se zdravilo Trizivir uporablja?

Zdravilo Trizivir 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 ločeno jemati vse tri zdravilne učinkovine vsaj šest do osem tednov, preden preidejo na zdravilo Trizivir. Zdravniki naj zdravilo Trizivir predpišejo šele po premisleku o pričakovani izboljšani zmožnosti, da bolnik vztraja pri zdravljenju, pričakovani učinkovitosti zdravila in tveganjih, povezanih z zdravilnimi učinkovinami.

Pri bolnikih z visoko ravno virusa HIV v krvi (nad 100 000 kopijami/ml) je treba ustrezno zdravljenje izbrati po skrbnem premisleku.

Na splošno so lahko nekatera druga kombinirana zdravljenja učinkovitejša, zato je treba o zdravljenju z zdravilom Trizivir razmišljati le v posebnih okoliščinah, na primer, kadar ima bolnik tudi tuberkulozo, saj lahko druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV vplivajo na delovanje zdravil, ki jih bolnik že jemlje.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Trizivir uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Trizivir lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Pred začetkom zdravljenja z abakavirjem je treba pri vsakem bolniku opraviti test, s katerim zdravnik 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.

Priporočeni odmerek zdravila 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 glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Trizivir deluje?

Vse tri zdravilne učinkovine v zdravilu Trizivir, abakavir, lamivudin in zidovudin, so nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NRTI-ji). Učinkovine podobno zavirajo delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV, da lahko okuži celice ter tvori še več virusov. Zdravilo Trizivir zniža količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa podaljša čas do pojava okvare imunskega sistema ter razvoja okužb in bolezni, ki so povezane z aidsom.

Vse tri zdravilne 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.

Kako je bilo zdravilo Trizivir raziskano?

Posebnih kliničnih študij za ocenitev varnosti in učinkovitosti kombinirane tablete niso izvedli. Družba je predstavila rezultate študij o skupni uporabi abakavirja, lamivudina in zidovudina, ki jih je izvedla pri razvoju zdravila Ziagen. Raziskala je tudi, kako telo absorbira kombinirane tablete v primerjavi z ločenimi tabletami.

Kakšne koristi je zdravilo Trizivir izkazalo med študijami?

V študijah, ki jih je družba opravila med razvojem zdravila Ziagen, se je kombinacija treh zdravilnih učinkovin izkazala za enako učinkovito kot primerjalne kombinacije pri ohranjanju nizke ravni virusnega bremena. Kombinirano tableto je telo absorbiralo enako kot ločene tablete.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trizivir?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Trizivir (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta glavobol in navzeja (slabost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Trizivir, glejte navodilo za uporabo.

Preobčutljivostne (alergijske) reakcije se pojavijo pri približno 3 % bolnikov, ki jemljejo zdravilo Trizivir, 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 (slabost), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, glavobol, znaki obolenja jeter v krvi, mialgija (bolečine v mišicah), dispneja (oteženo dihanje), kašelj, letargija (pomanjkanje energije) in slabo počutje. Če se pri bolniku pojavijo

preobčutljivostne reakcije, je treba zdravljenje z zdravilom Trizivir takoje 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?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je ugotovil, da lahko z zmanjšanjem števila tablet, ki jih mora bolnik jemati, bolniki lažje vztrajajo pri zdravljenju. Ugotovil je tudi, da so se koristi zdravila Trizivir izkazale zlasti pri bolnikih, ki so se zaradi okužbe z virusom HIV zdravili krajši čas ali se sploh niso zdravili in pri katerih bolezen ni napredovala. Zaključil je, da so koristi zdravila Trizivir večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Trizivir je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega je družba, ki trži zdravilo Trizivir, pripravila izobraževalno gradivo za zdravnike o preobčutljivostnih reakcijah na zdravilo, vključno z zahtevo, da je treba pri bolnikih opraviti test za določanje prisotnosti gena HLA-B (tip 5701), bolnike pa opozarja, da se morajo, če se pojavijo simptomi, ki kažejo na možnost preobčutljivostne reakcije, nemudoma posvetovati z zdravnikom. Bolniki bodo prejeli tudi opozorilno kartico, ki povzema ključne varnostne informacije o tem zdravilu.

Druge informacije o zdravilu Trizivir:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Trizivir, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. decembra 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trizivir je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Trizivir preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.