



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Trizivir

abakavir, lamivudin och zidovudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Trizivir. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Trizivir?

Trizivir är ett läkemedel som innehåller tre aktiva substanser: abakavir, lamivudin och zidovudin. Det finns som tabletter (300 mg/150 mg/300 mg).

Vad används Trizivir för?

Trizivir används för att behandla vuxna som är infekterade med humant immunbristvirus (hiv), det virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ersätter behandling med de tre aktiva substanserna (abakavir, lamivudin och zidovudin) var för sig i liknande doser som de som ingår i Trizivir. Patienterna ska ha behandlats med de tre aktiva substanserna var för sig under minst sex till åtta veckor innan de övergår till Trizivir. Innan Trizivir förskrivs ska läkaren bedöma sannolikheten för att patienten ska kunna fullfölja behandlingen på ett bättre sätt, den förväntade effekten av läkemedlet samt riskerna med de aktiva substanserna.

Hos patienter med höga nivåer hiv i blodet (över 100 000 kopior/ml) ska valet av behandling övervägas särskilt noga.

Eftersom vissa andra kombinationsbehandlingar kan vara effektivare ska användning av Trizivir endast övervägas under särskilda omständigheter, till exempel vid samtidig tuberkulosinfektion (eftersom andra hivbehandlingar kan interagera med de läkemedel som patienten tar).

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Trizivir?

Behandling med Trizivir ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Innan behandling med abakavir påbörjas ska samtliga patienter ha genomgått ett test för att se om de har en särskild gen som kallas HLA-B (typ 5701). Patienter med denna gen löper ökad risk att få en allergisk reaktion mot abakavir och ska därför inte ta Trizivir.

Den rekommenderade dosen Trizivir är en tablett två gånger dagligen. Om patienterna måste avbryta behandlingen med abakavir, lamivudin eller zidovudin eller om doseringen måste ändras på grund av problem med njurar, lever eller blod, måste de ta separata läkemedel som innehåller abakavir, lamivudin eller zidovudin. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Trizivir?

Samtliga tre aktiva substanser i Trizivir – abakavir, lamivudin och zidovudin – är omvända transkriptashämmare av nukleosidanalog typ (NRTI). De verkar på likartat sätt genom att blockera aktiviteten hos omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv och gör att viruset kan infektera cellerna och bilda fler virus. Trizivir minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Trizivir botar inte hivinfektion eller aids, men läkemedlet kan fördröja skadan på immunsystemet samt utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Alla tre aktiva substanser har funnits tillgängliga inom EU i ett antal år: abakavir har varit godkänt under namnet Ziagen sedan 1999, lamivudin har varit godkänt under namnet Epivir sedan 1996 och zidovudin har funnits inom EU sedan mitten av 1980-talet.

Hur har Trizivirs effekt undersökts?

Inga särskilda kliniska studier har gjorts för att bedöma kombinationstablettens säkerhet och effekt. Företaget lade fram de samlade resultaten från de studier av abakavir, lamivudin och zidovudin som genomfördes under utvecklingen av Ziagen. Företaget tittade också på hur kombinationstabletten togs upp i kroppen jämfört med de separata tablettorna.

Vilken nytta har Trizivir visat vid studierna?

I de studier som genomfördes under utvecklingen av Ziagen framkom att kombinationen av de tre aktiva substanserna var minst lika effektiv som jämförelsekombinationerna när det gällde att hålla virusbelastningen på en låg nivå. Kombinationstabletten togs upp i kroppen på samma sätt som de separata tablettorna.

Vilka är riskerna med Trizivir?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Trizivir (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk och illamående. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Trizivir finns i bipacksedeln.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) uppträder hos vissa patienter som tar Trizivir, vanligen under behandlingens första sex veckor, och kan vara livshotande. Risken för överkänslighet är högre hos patienter som har genen HLA-B (typ 5701). Symtomen omfattar nästan alltid feber eller hudutslag, men det är också mycket vanligt med illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, huvudvärk, tecken på leverskador i blodet, myalgi (muskelvärk), dyspné (andningssvårigheter), hosta,

letargi (brist på energi) och allmän sjukdomskänsla. Behandling med Trizivir ska avbrytas omedelbart om patienten uppvisar överkänslighetsreaktioner. Mer information finns i bipacksedeln.

Trizivir får inte ges till patienter med njursvikt. Eftersom Trizivir innehåller zidovudin får det inte ges till patienter med lågt antal neutrofiler (låga nivåer av ett slags vita blodkroppar) eller med anemi (lågt antal röda blodkroppar). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Trizivir godkänts?

CHMP noterade att minskningen av antalet tabletter som patienterna behöver ta kan göra det lättare för dem att fullfölja behandlingen. Kommittén noterade också att nyttan med Trizivir huvudsakligen har visats hos patienter som behandlats mot hiv i liten eller ingen utsträckning tidigare och som befinner sig i ett icke-avancerat skede av sjukdomen. Kommittén fann att nyttan med Trizivir är större än riskerna och rekommenderade att Trizivir skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Trizivir?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Trizivir används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Trizivir. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom ska företaget som marknadsför Trizivir förse läkare med utbildningsmaterial om överkänslighetsreaktioner som orsakas av läkemedlet. Det innefattar information om behovet av att testa patienterna för genen HLA-B (typ 5701) och en påminnelse till patienterna om att omedelbart kontakta läkare om de får symtom som tyder på överkänslighet. Patienterna kommer också att få ett informationskort med en sammanfattning av viktig säkerhetsinformation om överkänslighetsreaktioner för läkemedlet.

Mer information om Trizivir

Den 28 december 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Trizivir som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Trizivir finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.