



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abakavir/lamivudin/zidovudin*)

Sammanfattning av Trizivir och varför det är godkänt inom EU

Vad är Trizivir och vad används det 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 dem som ingår i Trizivir. Patienterna ska ha behandlats med de tre aktiva substanserna var för sig under minst sex veckor innan de övergår till Trizivir.

Trizivir innehåller tre aktiva substanser: abakavir, lamivudin och zidovudin.

Hur används Trizivir?

Trizivir är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

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.

Trizivir finns som tabletter (300 mg abakavir/150 mg lamivudin/300 mg zidovudin). Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger om dagen. 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. För att få mer information om hur du använder Trizivir, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Trizivir?

Samtliga tre aktiva substanser i Trizivir – abakavir, lamivudin och zidovudin – är omvända transkriptashämmare av nukleosidanalogue typ (NRTI). De verkar på liknande sätt genom att blockera aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som produceras av hiv. Enzymet gör att viruset kan framställa nya kopior av sig självt i de celler det har infekterat och därmed sprids viruset i kroppen.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Trizivir botar inte hivinfektion, men det minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Detta fördröjer skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar 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.

Vilka fördelar med Trizivir har visats i studierna?

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. I dessa studier framkom att kombinationen av de tre aktiva substanserna var minst lika effektiv som jämförelsekombinationerna när det gällde att hålla virusbelastningen på en låg nivå.

Företaget tittade också på hur kombinationstabletten togs upp i kroppen jämfört med de separata tablettorna. Kombinationstabletten togs upp i kroppen på samma sätt som de separata tablettorna.

Vilka är riskerna med Trizivir?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Trizivir (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk och illamående. En fullständig förteckning över biverkningar 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, buksmärta, huvudvärk, tecken på leverskador i blodet, 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 en typ av vita blodkroppar) eller med anemi (lågt antal röda blodkroppar). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Trizivir godkänt i EU?

EMA noterade att minskningen av antalet tabletter som patienterna behöver ta kan göra det lättare att fullfölja behandlingen. Myndigheten fann därför att fördelarna med Trizivir är större än riskerna och att Trizivir kan godkännas för användning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Trizivir har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Trizivir utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Trizivir

Den 28 december 2000 beviljades Trizivir ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Trizivir finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2020.