

Trizivir (*abacavir / lamivudina / zidovudina*)

Sintesi di Trizivir e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Trizivir e per cosa si usa?

Trizivir viene usato per il trattamento di adulti con virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È utilizzato in sostituzione del trattamento con i tre principi attivi (abacavir, lamivudina e zidovudina) assunti separatamente in dosi analoghe a quelle presenti in Trizivir. I pazienti devono avere già assunto i tre principi attivi separatamente per almeno 6 settimane prima di passare a Trizivir.

Trizivir contiene tre principi attivi: abacavir, lamivudina e zidovudina.

Come si usa Trizivir?

Trizivir può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV.

Prima di avviare la terapia con abacavir, tutti i pazienti devono essere sottoposti a un test per accertare l'eventuale presenza di un gene denominato "HLA-B (tipo 5701)". I pazienti con questo gene sono esposti a un rischio maggiore di reazione allergica ad abacavir, per cui non devono assumere Trizivir.

Trizivir è disponibile in compresse (300 mg di abacavir/150 mg di lamivudina/300 mg di zidovudina). La dose raccomandata è di una compressa due volte al giorno. Se è necessario sospendere l'assunzione di abacavir, lamivudina o zidovudina oppure variare le dosi a causa di problemi a carico dei reni, del fegato o del sangue, i pazienti dovranno assumere medicinali contenenti abacavir, lamivudina o zidovudina separatamente. Per maggiori informazioni sull'uso di Trizivir, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Trizivir?

Tutti e tre i principi attivi di Trizivir, abacavir, lamivudina e zidovudina, sono inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI) e agiscono in modo simile inibendo l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di produrre più copie di sé stesso nelle cellule che ha infettato e di diffondersi così nell'organismo. Trizivir non cura l'infezione da HIV, ma riduce la quantità del virus presente nel sangue e la mantiene a un livello basso, ritardando così l'insorgenza di danni al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Tutti e tre i principi attivi sono disponibili nell'UE da diversi anni: abacavir è autorizzato come Ziagen dal 1999, lamivudina è autorizzata come Epivir dal 1996 e zidovudina è disponibile nell'UE dalla metà degli anni '80.

Quali benefici di Trizivir sono stati evidenziati negli studi?

Non sono stati condotti studi clinici specifici per valutare la sicurezza e l'efficacia della compressa combinata. La ditta ha presentato i risultati degli studi condotti su abacavir, lamivudina e zidovudina assunti insieme, eseguiti durante lo sviluppo di Ziagen. In questi studi, la combinazione dei tre principi attivi si è rivelata almeno altrettanto efficace dei regimi terapeutici combinati di confronto nel mantenere basse le cariche virali.

La ditta ha anche esaminato le modalità di assorbimento nell'organismo della compressa combinata in raffronto a quelle delle compresse separate. La compressa combinata è stata assorbita nell'organismo allo stesso modo delle compresse separate.

Quali sono i rischi associati a Trizivir?

Gli effetti indesiderati più comuni di Trizivir (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea e nausea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Trizivir, vedere il foglio illustrativo.

Nei pazienti trattati con Trizivir si manifestano, in genere entro le prime 6 settimane di terapia, reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) potenzialmente letali. Il rischio di ipersensibilità è più elevato nei pazienti con gene HLA-B (tipo 5701). Tra i sintomi vi sono quasi sempre febbre o eruzioni cutanee, ma molto spesso anche nausea, vomito, diarrea, dolori addominali (mal di pancia), cefalea, segni di danni a carico del fegato emersi dagli esami del sangue, dolore muscolare, dispnea (respirazione difficoltosa), tosse, letargia (mancanza di energia) e sensazione di star poco bene. Il trattamento con Trizivir deve essere prontamente interrotto se il paziente ha una reazione di ipersensibilità. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Trizivir non deve essere usato in pazienti con insufficienza renale. Poiché contiene zidovudina, Trizivir non deve essere usato in pazienti con bassa conta di neutrofilo (bassi livelli di un tipo di globuli bianchi) o anemia (bassa conta di globuli rossi). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Trizivir è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha rilevato che la riduzione del numero di compresse che i pazienti devono assumere può favorire l'aderenza alla terapia. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Trizivir sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trizivir?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Trizivir sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Trizivir sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Trizivir sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Trizivir

Trizivir ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 dicembre 2000.

Ulteriori informazioni su Trizivir sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2020.