



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trizivir (*abakavir/lamivudín/zidovudín*)

Prehľad o lieku Trizivir a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Trizivir a na čo sa používa?

Liek Trizivir sa používa na liečbu dospelých infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa ako náhrada liečby tromi liečivami (abakavir, lamivudín a zidovudín), ktoré sa užívajú oddelene v podobných dávkach, aké obsahuje liek Trizivir. Pacienti majú už užívať tieto tri liečivá samostatne najmenej šesť týždňov predtým, ako prejdú na liek Trizivir.

Liek Trizivir obsahuje tri liečivá: abakavir, lamivudín a zidovudín.

Ako sa liek Trizivir užíva?

Výdaj lieku Trizivir je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV.

Pred začiatkom liečby abakavirom majú všetci pacienti absolvovať test na zistenie prítomnosti génu nazývaného HLA-B (typ 5701). Pacienti s týmto génom sú vystavení zvýšenému riziku vzniku alergickej reakcie na abakavir, a preto nemajú užívať liek Trizivir.

Liek Trizivir je dostupný vo forme tabliet (300 mg abakaviru/150 mg lamivudínu/300 mg zidovudínu). Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne. Ak pacienti potrebujú vysadiť užívanie abakaviru, lamivudínu alebo zidovudínu, alebo potrebujú užívať iné dávky kvôli problémom s obličkami, pečeňou alebo krvou, budú musieť užívať lieky obsahujúce abakavir, lamivudín alebo zidovudín samostatne. Viac informácií o používaní lieku Trizivir si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Trizivir účinkuje?

Všetky tri liečivá lieku Trizivir, abakavir, lamivudín a zidovudín, sú nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI). Účinkujú podobným spôsobom, a to tak, že blokujú aktivitu reverznej transkriptázy, čo je enzým produkovaný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje vytvárať viac svojich kópií v infikovaných bunkách a tak sa šíriť v tele. Liek Trizivir nelieči infekciu HIV, znižuje však množstvo

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



vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Tým sa oddiali poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

Všetky tri liečivá sú už niekoľko rokov dostupné v Európskej únii (EÚ): abakavir bol povolený pod názvom Ziagen v roku 1999, lamivudín pod názvom Epivir v roku 1996 a zidovudín je v EÚ dostupný od polovice 80. rokov 20. storočia.

Aké prínosy lieku Trizivir boli preukázané v štúdiách?

Nevykonali sa žiadne špecifické klinické štúdie na posúdenie bezpečnosti a účinnosti kombinovanej tablety. Spoločnosť predložila výsledky štúdií skúmajúcich spoločné užívanie abakaviru, lamivudínu a zidovudínu, ktoré sa uskutočnili počas vývoja lieku Ziagen. V týchto štúdiách sa preukázalo, že kombinácia uvedených troch liečiv je pri udržiavaní nízkej vírusovej záťaže prinajmenšom rovnako účinná ako porovnávacie kombinácie.

Spoločnosť takisto skúmala spôsob, akým sa kombinovaná tableta absorbovala v tele v porovnaní s oddelenými tabletami. Kombinovaná tableta sa absorbovala v tele rovnakým spôsobom ako samostatné tablety.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trizivir?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trizivir (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy a nauzea (pocit nevoľnosti). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trizivir sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

V prípade pacientov užívajúcich liek Trizivir sa vyskytujú reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), a to zvyčajne počas prvých šiestich týždňov liečby, pričom tieto môžu byť životu nebezpečné. Riziko výskytu precitlivenosti je vyššie u pacientov s génom HLA-B (typ 5701). Symptómy takmer vždy zahŕňajú horúčku alebo vyrážku, veľmi často sa však vyskytuje aj nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha, bolesť hlavy, krvné testy, ktoré naznačujú príznaky poškodenia pečene, bolesť svalov, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), kašeľ, letargia (nedostatok energie) a slabosť. Ak sa u pacienta vyskytne reakcia z precitlivenosti, liečba liekom Trizivir sa má okamžite zastaviť. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Trizivir nesmú užívať pacienti so zlyhaním obličiek. Keďže liek Trizivir obsahuje zidovudín, nesmú ho užívať pacienti s nízkym počtom neutrofilov (nízkou hladinou typu bielych krviniek) alebo s anémiou (nízkym počtom červených krviniek). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Trizivir povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že zníženie počtu tabliet, ktoré pacienti musia užívať, im môže pomôcť dodržiavať liečebný režim. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Trizivir sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Trizivir?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Trizivir boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Trizivir sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Trizivir sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Trizivir

Lieku Trizivir bolo dňa 28. decembra 2000 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Trizivir sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trizivir.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2020