



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407166/2014
EMA/H/C/002754

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Triumeq

dolutegravirum/abacavirum/lamivudinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Triumeq. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Triumeq používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Triumeq, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Triumeq a k čemu se používá?

Triumeq je antivirový léčivý přípravek používaný k léčbě pacientů s virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Užívá se u pacientů od 12 let věku s tělesnou hmotností alespoň 40 kg.

Přípravek Triumeq obsahuje tři léčivé látky: dolutegravir, abakavir a lamivudin.

Jak se přípravek Triumeq používá?

Výdej přípravku Triumeq je vázán na lékařský předpis a léčba má být předepsána lékařem se zkušenostmi s léčbou infekce HIV.

Před zahájením léčby přípravkem Triumeq by měl být u všech pacientů proveden test, který ukáže, zda nemají gen zvaný „HLA-B (typ 5701)“. Pacienti s tímto genem mají zvýšené riziko alergické reakce na abakavir, proto by neměli přípravek Triumeq užívat.

Přípravek Triumeq je dostupný ve formě tablet (50 mg dolutegraviru / 600 mg abakaviru / 300 mg lamivudinu) a doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná s jídlem nebo bez jídla.



Jak přípravek Triumeq působí?

Jedna z léčivých látek v přípravku Triumeq, dolutegravir, je inhibitor integrázy. Jedná se o antivirový léčivý přípravek blokuje enzym zvaný integráza, který virus HIV potřebuje k vytváření vlastních nových kopií v těle. Další dvě léčivé látky, abakavir a lamivudin, jsou nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Obě působí podobným způsobem tak, že blokují aktivitu reverzní transkriptázy, enzymu tvořeného virem HIV, který umožňuje napadání buněk a tvorbu dalších virových částic.

Přípravek Triumeq snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje ho na nízké úrovni. Přípravek Triumeq infekci HIV ani AIDS nevyлéčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění spojených s AIDS.

Všechny tři léčivé látky v přípravku Triumeq jsou již dostupné v Evropské unii (EU) jako jednosložkové léčivé přípravky: abakavir je registrován pod názvem Ziagen od roku 1999, lamivudin pod názvem Epivir od roku 1996 a dolutegravir pod názvem Tivicay od ledna 2014. Kombinace abakaviru a lamivudinu je registrována pod názvem Kivexa od roku 2004.

Jaké přínosy přípravku Triumeq byly prokázány v průběhu studií?

Kombinace dolutegraviru, abakaviru a lamivudinu (obsažená v přípravku Triumeq) byla hodnocena v jedné hlavní studii zahrnující 833 dříve neléčených pacientů. Údaje z této studie již byly použity při registraci přípravku Tivicay.

Pacienti dostávali buď kombinaci obsaženou v přípravku Triumeq, nebo jinou trojkombinaci léčiv (Atripla), která nezahrnovala inhibitor integrázy. Hlavním měřítkem účinnosti byla míra odpovědi na léčbu, což byl podíl pacientů s poklesem hladiny viru (virové nálože) v krvi pod 50 kopií RNA viru HIV na ml. Po 48 týdnech reagovalo na léčbu 88 % pacientů (364 ze 414), kteří užívali kombinaci obsaženou v přípravku Triumeq, oproti 81 % pacientů (338 z 419), kteří dostávali přípravek Atripla. Údaje z této studie získané do 96. týdne ukázaly, že tento účinek v průběhu času přetrvává.

Společnost rovněž hodnotila způsob, jakým je přípravek Triumeq v organismu vstřebáván v porovnání se dvěma samostatnými tabletami (dolutegravirem a abakavirem/lamivudinem) obsahujícími tři léčiva, ze kterých přípravek Triumeq sestává. Výsledky této studie ukázaly, že přípravek Triumeq se v organismu vstřebává stejným způsobem jako samostatné léčivé přípravky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Triumeq?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Triumeq (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nespavost (poruchy spánku), bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), průjem a únava. U pacientů, kteří užívali některou ze složek přípravku Triumeq, byly pozorovány některé závažné nežádoucí účinky včetně přecitlivělosti (alergie). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Triumeq je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Triumeq se nesmí užívat společně s dofetilidem, léčivem používaným ke kontrole srdeční arytmie (nepravidelného srdečního rytmu). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Triumeq schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Triumeq převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP dospěl k závěru, že léčivý přípravek prokázal svou účinnost u dříve neléčených pacientů a že podobný přínos lze očekávat u pacientů, kteří již byli dříve léčeni.

Výbor CHMP rovněž konstatoval, že podávání kombinace dolutegraviru, abakaviru a lamivudinu v jedné tabletě je další léčebnou možností u pacientů s infekcí HIV, kteří nemají gen HLA-B (typ 5701). Podávání kombinovaného léčivého přípravku namísto jednotlivých léčivých přípravků snižuje počet tablet, které musejí pacienti užívat, a to jim pomáhá dodržovat léčbu. Výbor CHMP rovněž zvažil skutečnost, že přípravek Triumeq lze užívat s jídlem i bez jídla, což je další výhoda v porovnání s jinými podobnými léčivými přípravky, které je nutno užívat striktně buď v průběhu jídla, nebo nalačno. Ohledně bezpečnostního profilu přípravku Triumeq se očekává, že bude podobný jako bezpečnostní profil jeho jednotlivých složek a srovnatelný s jinými léky proti HIV.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Triumeq?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Triumeq byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Triumeq zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Společnost, která přípravek Triumeq dodává na trh, kromě toho poskytne zdravotnickým pracovníkům, o nichž se předpokládá, že budou přípravek Triumeq předepisovat, vzdělávací materiál zabývající se riziky přecitlivělosti spojenými s abakavirem.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Triumeq

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Triumeq platné v celé Evropské unii dne 1. září 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Triumeq je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Triumeq naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v srpnu 2014.