



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Triumeq

dolutegravir / abacavir / lamivudin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Triumeq. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Triumeq skal anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Triumeq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Triumeq, og hvad anvendes det til?

Triumeq er et lægemiddel mod virus (et antiviralt lægemiddel), der anvendes til behandling af patienter med hiv (humant immundefektvirus), som er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom). Det anvendes hos patienter, der over 12 år og vejer mindst 40 kg.

Triumeq indeholder tre aktive stoffer: dolutegravir, abacavir og lamivudin.

Hvordan anvendes Triumeq?

Triumeq fås kun på recept, og behandlingen bør kun ordineres af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion.

Før påbegyndelse af behandlingen med Triumeq bør alle patienter testes for at finde ud af, om de har genet "HLA-B (type 5701)". Patienter med dette gen har øget risiko for overfølsomhed over for abacavir og skal derfor ikke have Triumeq.

Triumeq leveres som tabletter (50 mg dolutegravir / 600 mg abacavir /300 mg lamivudin), og den anbefalede dosis er én tablet dagligt. Den kan tages med et måltid, men det er ikke nødvendigt.



Hvordan virker Triumeq?

Det ene aktive stof i Triumeq, dolutegravir, er en integrasehæmmer. Dette antivirale lægemiddel blokerer enzymet integrase, som hiv-virus behøver til at danne nye kopier af sig selv i kroppen. De to andre aktive stoffer, abacavir og lamivudin, er nukleosid-reverse-transcriptase-hæmmere (NRTI). De virker begge ved at blokere enzymet reverse transcriptase, der produceres af hiv og gør det muligt for virusset at inficere celler og producere flere virus.

Ved at blokere dette enzym mindsker Triumeq hiv-indholdet i blodet og holder det nede. Triumeq helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Alle tre aktive stoffer i Triumeq fås allerede i EU som lægemidler indeholdende et enkelt aktivt stof: Abacavir har været godkendt under navnet Ziagen siden 1999, lamivudin under navnet Epivir siden 1996, og dolutegravir under navnet Tivicay siden januar 2014. Kombinationen af abacavir og lamivudin har været godkendt under navnet Kivexa siden 2004.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Triumeq?

Kombinationen dolutegravir, abacavir og lamivudin (svarende til Triumeq) blev vurderet i én hovedundersøgelse med 833 tidligere ubehandlede patienter. Resultaterne fra denne undersøgelse er i forvejen blevet anvendt ved godkendelsen af Tivicay.

Patienterne fik enten kombinationen Triumeq eller en anden kombination af tre lægemidler (Atripla), der ikke indeholdt en integrasehæmmer. I undersøgelserne blev effektiviteten hovedsagelig bedømt på andelen med respons, dvs. den andel af patienterne, der fik reduceret virusindholdet i blodet til færre end 50 kopier hiv-RNA pr. milliliter. Efter 48 uger virkede behandlingen hos 88 % af de patienter, der fik kombinationen i Triumeq (364 ud af 414), sammenholdt med 81 % af dem, der fik Atripla (338 ud af 419). Resultaterne indtil uge 96 af denne undersøgelse viste, at denne virkning holdt sig med tiden.

Virksomheden undersøgte desuden, hvordan Triumeq blev optaget i kroppen sammenlignet med to separate tabletter (dolutegravir og abacavir/lamivudin), der indeholdt de samme tre lægemidler, som Triumeq består af. Undersøgelsen viste, at Triumeq blev optaget i kroppen på samme måde som fra de separate lægemidler.

Hvilke risici er der forbundet med Triumeq?

De almindeligste bivirkninger med Triumeq (som kan forekomme hos mere end 1 ud af hver 10 behandlede) er søvnløshed, hovedpine, kvalme, diarré og træthed. Hos patienter, der tager visse af bestanddelene i Triumeq, er der set visse alvorlige bivirkninger, herunder overfølsomhed (allergi). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Triumeq fremgår af indlægssedlen.

Triumeq må ikke anvendes sammen med lægemidlet dofetilid, der anvendes mod ustabil hjerterytme (kardial arytmi). Den fuldstændige liste over begrænsninger med Triumeq fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Triumeq godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Triumeq overstiger risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP konkluderede, at lægemidlet havde vist sin effektivitet hos tidligere ubehandlede patienter, og at det forventes at have tilsvarende fordele hos tidligere behandlede patienter.

CHMP bemærkede desuden, at kombinationen af dolutegravir, abacavir og lamivudin i én enkelt tablet er en ekstra behandlingsmulighed for patienter, der er smittet med hiv og er uden genet HLA-B (type

5701). Når det kombinerede lægemiddel bruges i stedet for hvert lægemiddel for sig, behøver patienterne ikke tage så mange tabletter og har derved lettere ved at overholde behandlingen. CHMP tog desuden i betragtning, at Triumeq både kan tages med et måltid og mellem måltiderne; dette er en yderligere fordel sammenlignet med andre tilsvarende lægemidler, der skal tages enten sammen med et måltid eller på tom mave. Triumeqs sikkerhedsprofil forventedes at ligne de enkelte bestanddeles sikkerhedsprofiler og være sammenlignelig med andre hiv-behandlingers sikkerhedsprofil.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Triumeq?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Triumeq anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Triumeq, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Triumeq, udlevere oplysningsmateriale til de sundhedspersoner, der ventes at ordinere Triumeq. Heri vil risikoen for overfølsomhed for abacavir blive omhandlet.

Yderligere information findes i [sammenfatningen af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Triumeq

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Triumeq den 1. september 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Triumeq findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Triumeq, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 08-2014.