



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Triumeq

dolutegraviras / abakaviras / lamivudinas

Šis dokumentas yra Triumeq Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Triumeq.

Praktinės informacijos apie Triumeq vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Triumeq ir kam jis vartojamas?

Triumeq – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi pacientai, užsikrėtę žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) – virusu, kuris sukelia įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS). Jis skiriamas ne jaunesniems kaip 12 metų pacientams, kurie sveria ne mažiau kaip 40 kg.

Triumeq sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: dolutegraviro, abakaviro ir lamivudino.

Kaip vartoti Triumeq?

Triumeq galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi paskirti ŽIV infekcijų gydymo patirties turintis gydytojas.

Prieš pradėdant gydymą Triumeq, visiems pacientams reikia atlikti tyrimą, kad būtų galima nustatyti, ar jie neturi geno, vadinamo HLA-B (5701 tipo). Pacientams, kurie turi šį geną, kyla didesnė alerginės reakcijos į abakavirą rizika, todėl jiems negalima vartoti Triumeq.

Triumeq tiekiamas tabletėmis (50 mg dolutegraviro, 600 mg abakaviro, 300 mg lamivudino); rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą, vartojama valgio metu arba nevalgius.



Kaip veikia Triumeq?

Viena iš veikliųjų Triumeq medžiagų dolutegraviras yra integrazės inhibitorius. Tai yra antivirusinis vaistas, kuris blokuoja fermentą, vadinamą integraze; šio fermento reikia ŽIV virusams tam, kad jie galėtų daryti naujas savo kopijas žmogaus organizme. Kitos dvi veikliosios medžiagos – abakaviras ir lamivudinas – yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai. Šios medžiagos veikia panašiai: jos stabdo atvirkštinės transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, kuris suteikia galimybę virusui užkrėsti ląsteles ir pasidauginti, – veikimą.

Triumeq mažina ŽIV kiekį kraujyje ir šį kiekį išlaiko nedidelį. Šis vaistas neišgydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali sulėtinti imuninei sistemai daromą žalą ir sulaukyti su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymąsi.

Visomis trimis Triumeq sudėtyje esančiomis veikliosiomis medžiagomis jau prekiaujama Europos Sąjungoje (ES) vienkomponenčių vaistų forma: abakaviru leidžiama prekiauti nuo 1999 m., kai suteiktas vaisto Ziagen rinkodaros leidimas, lamivudinu – nuo 1996 m., kai suteiktas Epivir rinkodaros leidimas, o dolutegraviru – nuo 2014 m. sausio mėn., kai suteiktas Tivicay rinkodaros leidimas. Abakaviro ir lamivudino deriniu leidžiama prekiauti nuo 2004 m., kai suteiktas vaisto Kivexa rinkodaros leidimas.

Kokia Triumeq nauda nustatyta tyrimuose?

Dolutegraviro, abakaviro ir lamivudino derinys (kurio yra Triumeq sudėtyje) buvo vertinamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 833 anksčiau negydyti pacientai. Šio tyrimo duomenimis jau pasinaudota įregistruojant vaistą Tivicay.

Pacientai vartojo arba Triumeq sudėtyje esantį derinį, arba kitą trijų vaistų derinį (Atripla), kurio sudėtyje nebuvo integrazės inhibitoriaus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gydymo poveikio rodiklis, t. y. pacientų, kurių kraujyje viruso kiekis (virusinis krūvis) sumažėjo iki mažiau nei 50 ŽIV RNR kopijų viename mililitre, dalis. Po 48 savaičių gydymo poveikis nustatytas 88 proc. (364 iš 414) pacientų, kurie vartojo Triumeq esantį derinį, ir 81 proc. (338 iš 419) pacientų, kurie vartojo Atripla. Šio tyrimo duomenys, kurie buvo renkami iki 96-os savaitės, patvirtino, kad šis poveikis buvo ilgalaikis.

Bendrovė taip pat vertino, kaip Triumeq absorbuojamas organizme, palyginti su dviem atskirai vartojamomis (dolutegraviro ir abakaviro su lamivudinu) tabletėmis, kuriose yra tų trijų vaistų, iš kurių sudarytas Triumeq. Šio tyrimo rezultatais įrodyta, kad žmogaus organizme Triumeq absorbuojamas taip pat, kaip atskirai vartojami vaistai.

Kokia rizika siejama su Triumeq vartojimu?

Dažniausi Triumeq šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nemiga (miego sutrikimas), galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys), viduriavimas ir nuovargis. Pacientams, kurie vartojo tik kai kurias Triumeq sudedamąsias dalis, pasireiškė tam tikri rimti šalutiniai reiškiniai, įskaitant padidėjusį jautrumą (alergiją). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Triumeq, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Triumeq negalima vartoti kartu su dofetilidu – vaistu, kuriuo kontroliuojama širdies aritmija (nestabilus širdies plakimas). Išsamų visų apribojimų vartojant Triumeq sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Triumeq patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Triumeq nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP priėjo prie išvados, kad tyrimais įrodyta, jog šis vaistas yra veiksmingas gydant anksčiau negydytus pacientus, ir kad anksčiau gydytiems pacientams šio vaisto nauda turėtų būti panaši.

CHMP taip pat atkreipė dėmesį, kad dolutegraviro, abakaviro ir lamivudino derinys, vartojamas vienos tabletės forma, yra dar vienas galimas gydymo būdas ŽIV infekuotiems pacientams, kurie neturi geno HLA-B (5701 tipo). Vartojant sudėtinį vaistą, o ne pavienius vaistus, pacientams reikia išgerti mažiau tablečių, todėl jiems lengviau laikytis jiems paskirto gydymo režimo. Taip pat CHMP laikėsi nuomonės, jog tai, kad Triumeq galima vartoti valgio metu arba nevalgius, yra dar vienas šio vaisto pranašumas prieš kitus panašius vaistus, kuriuos reikia vartoti griežtai arba valgio metu, arba nevalgius. Dėl Triumeq saugumo charakteristikų, manoma, kad jos bus panašios į pavienių sudedamųjų dalių ir į kitų vaistų nuo ŽIV saugumo charakteristikas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Triumeq vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Triumeq vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Triumeq preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Triumeq prekiaujanti bendrovė visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie turėtų išrašyti šį vaistą savo pacientams, pateiks šviečiamąją medžiagą, kurioje bus nurodyta informacija apie su abakaviru susijusią padidėjusio jautrumo riziką.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Triumeq

Europos Komisija 2014 m. rugsėjo 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Triumeq rinkodaros leidimą.

Išsamų Triumeq EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Triumeq rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. rugpjūčio mėn.