



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Triumeq

dolutegravir/abakavir/lamivudin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Triumeq. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Triumeq naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Triumeq in za kaj se uporablja?

Zdravilo Triumeq je protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov z virusom humane imunске pomanjkljivosti, ki povzroča sindrom pridobljene imunске pomanjkljivosti (AIDS). Uporablja se pri bolnikih, ki so stari 12 let ali več in tehtajo najmanj 40 kg.

Zdravilo Triumeq vsebuje tri zdravilne učinkovine: dolutegravir, abakavir in lamivudin.

Kako se zdravilo Triumeq uporablja?

Izdaja zdravila Triumeq je le na recept, zdravljenje z njim pa mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Triumeq je treba pri vseh bolnikih opraviti preiskavo, s katero se ugotovi, ali imajo gen, imenovan „HLA-B (tip 5701)“. Pri bolnikih s tem genom obstaja veliko tveganje za pojav alergijske reakcije na abakavir, zato zdravila Triumeq ne smejo jemati.

Zdravilo Triumeq je na voljo v obliki tablet (50 mg dolutegravirja/600 mg abakavirja/300 mg lamivudina), priporočeni odmerek pa je ena tableta na dan, ki se vzame s hrano ali brez nje.



Kako zdravilo Triumeq deluje?

Ena od zdravilnih učinkovin v zdravilu Triumeq, dolutegravir, je zaviralec integraze. To je protivirusno zdravilo, ki zavira encim, imenovan integraza, ki ga virus HIV potrebuje za to, da se v telesu lahko podvaja. Drugi dve zdravilni učinkovini, abakavir in lamivudin, sta nukleozidna zaviralca reverzne transkriptaze (nucleoside reverse-transcriptase inhibitors – NRTI). Ti dve učinkovini delujeta na podoben način, in sicer zavirata delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga proizvaja virus HIV, da lahko okuži celice in tvori še več virusov.

Zdravilo Triumeq zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Triumeq ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, vendar lahko upočasnjuje slabšanje imunskega sistema in razvoj okužb ter bolezni, povezanih z aidsom.

Vse tri zdravilne učinkovine v zdravilu Triumeq so v Evropski uniji (EU) že na voljo kot enokomponentna zdravila: abakavir je odobren od leta 1999 kot zdravilo Ziagen, lamivudin od leta 1996 kot zdravilo Epivir, dolutegravir pa od januarja 2014 kot zdravilo Tivicay. Kombinacija abakavirja in lamivudina je odobrena od leta 2004 kot zdravilo Kivexa.

Kakšne koristi je zdravilo Triumeq izkazalo v študijah?

Kombinacijo dolutegravirja, abakavirja in lamivudina (ki jo vsebuje zdravilo Triumeq) so ovrednotili v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 833 bolnikov, ki se pred tem še niso zdravili. Podatke iz te študije so že predložili v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Tivicay.

Bolniki so prejeli bodisi kombinacijo, ki jo vsebuje zdravilo Triumeq, ali drugo kombinacijo treh zdravil (Atripla) brez zaviralca integraze. Glavno merilo učinkovitosti je bila stopnja odziva, opredeljena kot delež bolnikov, pri katerih se je koncentracija virusa v krvi (virusno breme) zmanjšala na manj kot 50 kopij HIV RNA na ml. Po 48 tednih se je na zdravljenje odzvalo 88 % bolnikov, ki so prejeli kombinacijo, ki jo vsebuje zdravilo Triumeq (364 od 414), v primerjavi z 81 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Atripla (338 od 419). Podatki iz te študije, ki so jih zbrali do 96. tedna, so pokazali, da se je učinek ohranil dlje časa.

Družba je prav tako proučila, kako se zdravilo Triumeq absorbira v telesu v primerjavi z dvema ločenima tabletama (dolutegravir in abakavir/lamivudin), ki vsebujeta enake tri učinkovine kot omenjeno zdravilo. Rezultati iz te študije so pokazali, da se zdravilo Triumeq v telesu absorbira na enak način kot ločeni zdravili.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Triumeq?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Triumeq (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so nespečnost (težave s spanjem), glavobol, navzeja (slabost), driska in utrujenost. Pri bolnikih, ki so jemali nekatere učinkovine, ki jih vsebuje zdravilo Triumeq, so opazili določene resne neželene učinke, vključno s preobčutljivostjo (alergijo). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Triumeq, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Triumeq se ne sme uporabljati sočasno z dofetilidom, tj. zdravilom, ki se uporablja za obvladovanje srčne aritmije (neenakomernega bitja srca). Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Triumeq glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Triumeq odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Triumeq večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor CHMP je

zaključil, da je bila dokazana učinkovitost zdravila pri predhodno nezdravljenih bolnikih in da je podobne koristi mogoče pričakovati tudi pri predhodno že zdravljenih bolnikih.

Odbor CHMP je prav tako izpostavil, da je dajanje kombinacije dolutegravirja, abakavirja in lamivudina v eni tableti dodatna možnost zdravljenja za bolnike, ki so okuženi z virusom HIV in nimajo gena HLA-B (tip 5701). Dajanje kombiniranega zdravila namesto posameznih zdravil zmanjša število tablet, ki jih morajo bolniki jemati, zaradi česar se lažje držijo predpisanega zdravljenja. Odbor CHMP je prav tako menil, da je dejstvo, da se lahko zdravilo Triumeq jemlje s hrano ali brez nje, dodatna prednost v primerjavi z drugimi podobnimi zdravili, ki se morajo obvezno jemati bodisi s hrano ali na prazen želodec. Kar zadeva varnostni profil zdravila Triumeq, naj bi bil podoben varnostnemu profilu posameznih učinkovin in primerljiv z varnostnim profilom drugih zdravil proti virusu HIV.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Triumeq?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Triumeq je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Triumeq in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Triumeq, zagotovila izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki naj bi predpisovali zdravilo Triumeq, v katerem bo obravnavano tveganje za preobčutljivost, povezano z abakavirjem.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Triumeq

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Triumeq, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 1. septembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Triumeq sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Triumeq preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen avgusta 2014.