



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/134093/2020  
EMA/H/C/002754

## Triumeq (*dolutegravir / abacavir / lamivudine*)

Общ преглед на Triumeq и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Triumeq и за какво се използва?

Triumeq е лекарство, което се използва за лечение на инфекции с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ), вирусът който причинява синдрома на придобитата имунна недостатъчност (СПИН). Използва се при възрастни, юноши и деца, които тежат поне 14 килограма.

Triumeq съдържа три активни вещества: долутегравир (dolutegravir), абакавир (abacavir) и ламивудин (lamivudine).

### Как се използва Triumeq?

Triumeq се отпуска по лекарско предписание, като лечението трябва да бъде предписано от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Преди започване на лечението с Triumeq, всички пациенти трябва да бъдат изследвани, за да се установи дали имат определен ген, наречен „HLA-B (тип 5701)“. При пациентите с този ген има повишен риск от проява на алергична реакция към абакавир, затова те не трябва да приемат Triumeq.

Triumeq се предлага под формата на:

- таблетки, съдържащи 50 mg долутегравир, 600 mg абакавир и 300 mg ламивудин за възрастни, юноши и деца, които тежат поне 25 kg. Препоръчителната доза е една таблетка дневно;
- диспергиращи се таблетки, съдържащи 5 mg долутегравир, 600 mg абакавир и 300 mg ламивудин за деца, които тежат поне 14 kg и по-малко от 25 kg. Препоръчителната доза зависи от теглото на пациента.

Triumeq може да се приема със или без храна.

За повече информация относно употребата на Triumeq вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как действа Truemeq?

Едно от активните вещества в Truemeq, долутегравир, е интегразен инхибитор. Долутегравир блокира ензима, наречен интеграз, необходим на вируса за създаването на нови негови копия в организма. Другите две активни вещества, абакавир и ламивудин, са нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (NRTI). Те блокират активността на обратната транскриптаза — ензим, произвеждан от ХИВ, който позволява на вируса да създава повече свои копия в клетките, които е инфектирал, и по този начин да се разпространява в организма.

Truemeq не лекува ХИВ инфекцията, но намалява количеството на ХИВ в организма и го поддържа на ниско ниво. Това забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Всички три активни вещества в Truemeq вече се предлагат в Европейския съюз (ЕС) като еднокомпонентни лекарства: абакавир е разрешен за употреба под името Ziagen от 1999 г., ламивудин под името Epivir от 1996 г. и долутегравир под името Tivicay от 2014 г. Комбинацията от абакавир и ламивудин е разрешена за употреба под името Kivexa от 2004 г.

## Какви ползи от Truemeq са установени в проучванията?

Комбинацията от долутегравир, абакавир и ламивудин (както е в Truemeq) е оценена в едно основно проучване при 833 пациенти, които не са били лекувани по-рано. Данните от това проучване вече са били използвани при разрешаването за употреба на Tivicay.

Пациентите приемат комбинацията Truemeq или различна комбинация от три лекарства (Atripla), която не включва интегразен инхибитор. След 48 седмици 88 % от пациентите, приемащи Truemeq, нямат откриваеми нива на ХИВ (под 50 копия плазма на ml [течната съставка на кръвта]) в сравнение с 81 % от пациентите, които приемат Atripla. Данните от проучването, получени до седмица 96, показват, че този ефект се запазва с течение на времето.

Също така фирмата изследва начина, по който Truemeq се абсорбира в организма в сравнение с две отделни таблетки (долутегравир и абакавир/ламивудин), които съдържат трите лекарства, включени в състава на Truemeq. Резултатите от това проучване показват, че Truemeq се абсорбира в тялото по същия начин като отделните лекарства.

Проведени са проучвания, които показват, че препоръчаните дози таблетки и диспергиращи се таблетки при децата произвеждат нива от активните вещества в организма, подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

## Какви са рисковете, свързани с Truemeq?

Най-честите нежелани реакции при Truemeq (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са безсъние (нарушения на съня), главоболие, гадене (позиви за повръщане), диария и умора. За пълния списък на нежеланите реакции при Truemeq вижте листовката.

Truemeq не трябва да се използва в комбинация с някои лекарства, например фампридин (лекарство за множествена склероза, наричано също далфампридин). Съвместната употреба може да увеличи нивото на тези лекарства в организма, което ще доведе до сериозни нежелани реакции. При Truemeq могат да се наблюдават сериозни реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), изискващи постоянно спиране на лечението на пациента, по-специално при лица с ген HLA-B (тип 5701),

За пълния списък на ограниченията при Truemeq вижте листовката.

## **Защо Triumeq е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Triumeq са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията заключи, че лекарството е показало своята ефективност при пациенти, които не са били лекувани по-рано, както и че се очакват сходни ползи при пациенти, които по-рано са приемали лечение.

Агенцията също така отбеляза, че приемът на комбинацията долутегравир, абакавир и ламивудин под формата на една таблетка, осигурява допълнителна възможност за лечение за пациенти с ХИВ инфекция и без гена HLA-B (тип 5701). Използването на комбинираното лекарство намалява броя на таблетките, които трябва да приемат пациентите, което им помага да се придържат към лечението. Същевременно Агенцията отчита факта, че Triumeq може да бъде приеман със или без храна, за допълнително предимство в сравнение с други сходни лекарства, които трябва да бъдат приемани стриктно с храна или на гладно. Профилът на безопасност на Triumeq се очаква да бъде сходен с профила на безопасност на отделните компоненти и сравним с този на другите ХИВ терапии.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Triumeq?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Triumeq, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Triumeq непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Triumeq, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Triumeq:**

Triumeq получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 септември 2014 г.

Допълнителна информация за Triumeq можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq)

Дата на последно актуализиране на текста 01-2023.