



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Triumeq (*dolutegravirum/abacavirum/lamivudinum*)

Přehled pro přípravek Triumeq a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Triumeq a k čemu se používá?

Přípravek Triumeq je léčivý přípravek k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency (HIV), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Používá se u dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností alespoň 14 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 měl by jej předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Před zahájením léčby přípravkem Triumeq by všichni pacienti měli podstoupit test, který prokáže, zda se v jejich těle nachází gen zvaný „HLA-B (typ 5701)“. Pacienti, u nichž se tento gen vyskytuje, jsou vystaveni vyššímu riziku alergické reakce na abakavir, přípravek Triumeq by proto neměli užívat.

Přípravek Triumeq je dostupný v těchto formách:

- tablety obsahující 50 mg dolutegraviru, 600 mg abakaviru a 300 mg lamivudinu pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností alespoň 25 kg. Doporučená dávka je jedna tableta denně,
- dispergovatelné tablety obsahující 5 mg dolutegraviru, 60 mg abakaviru a 30 mg lamivudinu pro děti s tělesnou hmotností alespoň 14 kg a méně než 25 kg. Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Přípravek Triumeq je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Více informací o používání přípravku Triumeq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Triumeq působí?

Jedna z léčivých látek v přípravku Triumeq, dolutegravir, je inhibitor integrázy. Blokuje enzym zvaný integráza, který virus potřebuje k vytváření vlastních nových kopií v těle. Další dvě léčivé látky,

---

**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



abakavir a lamivudin, jsou nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Obě působí tak, že blokují činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV, jenž tomuto viru umožňuje vytvářet další vlastní kopie v buňkách, které infikoval, a šířit se tak v těle.

Přípravek Triumeq infekci HIV neléčí, ale snižuje množství HIV v těle a udržuje jej na nízké úrovni. Tím se oddálí poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Všechny tři léčivé látky v přípravku Triumeq jsou již v EU dostupné ve formě jednosložkových léčivých přípravků: abakavir byl registrován pod názvem Ziagen v roce 1999, lamivudin pod názvem Epivir v roce 1996 a dolutegravir pod názvem Tivicay v roce 2014. Kombinace abakaviru a lamivudinu byla registrována v roce 2004 pod názvem Kivexa.

## **Jaké přínosy přípravku Triumeq byly prokázány v průběhu studií?**

Kombinace dolutegraviru, abakaviru a lamivudinu (jak se vyskytuje v přípravku Triumeq) byla hodnocena v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 833 dříve neléčených pacientů. Data z této studie již byla použita při registraci přípravku Tivicay.

Pacienti užívali buď kombinaci jako v přípravku Triumeq, nebo jinou kombinaci tří léčiv (přípravek Atripla), která nezahrnovala inhibitor integrázy. Po 48 týdnech léčby již nevykazovalo detekovatelné hladiny viru HIV (pod 50 kopií na ml plazmy, což je tekutá složka krve) 88 % pacientů užívajících přípravek Triumeq oproti 81 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Atripla. Z dat této studie shromážděných do 96. týdne vyplynulo, že v průběhu času je tento účinek zachován.

Společnost zkoumala také způsob, jakým byl přípravek Triumeq vstřebáván v těle v porovnání se dvěma samostatnými tabletami (dolutegravirem a abakavirem/lamivudinem) obsahujícími tři léčivé látky, které jsou obsaženy v přípravku Triumeq. Výsledky této studie prokázaly, že přípravek Triumeq byl v těle absorbován stejným způsobem jako samostatné léčivé přípravky.

Také byly provedeny studie, jejichž cílem bylo prokázat, že doporučené dávky tablet a dispergovatelných tablet u dětí vedly k dosažení takových hladin léčivých látek v těle, které byly podobné jako hladiny pozorované u dospělých.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Triumeq?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Triumeq (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou insomnie (nespavost), bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), průjem a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Triumeq je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Triumeq se nesmí používat s určitými léčivými, např. s fampridinem (léčivem na roztroušenou sklerózu, zvaným též dalfampridin), jelikož to může způsobit zvýšení hladiny těchto léčiv v těle, což může vést k závažným nežádoucím účinkům. Při užívání přípravku Triumeq může dojít k závažným hypersenzitivním (alergickým) reakcím, které vyžadují, aby pacient trvale ukončil léčbu, a to zejména u osob s genem HLA-B (typ 5701). Úplný seznam omezení přípravku Triumeq je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Triumeq registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Triumeq převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že léčivý přípravek prokázal

svoji účinnost u dříve neléčených pacientů a že podobný přínos se očekává i u pacientů, kteří již byli dříve léčení.

Agentura rovněž konstatovala, 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). Kombinovaný léčivý přípravek snižuje počet tablet, které pacienti musí užívat, což jim pomáhá dodržovat jejich léčbu. Kromě toho agentura považovala skutečnost, že přípravek Triumeq se může užívat s jídlem nebo bez jídla, za další výhodu v porovnání s jinými podobnými léčivými přípravky, které je třeba užívat výhradně buď s jídlem, nebo nalačno. V neposlední řadě se očekávalo, že bezpečnostní profil přípravku Triumeq bude podobný bezpečnostnímu profilu jednotlivých složek a bude srovnatelný s bezpečnostním profilem jiných způsobů léčby HIV.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Triumeq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Triumeq průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Triumeq jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Triumeq**

Přípravku Triumeq bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. září 2014.

Další informace o přípravku Triumeq jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2023.