



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Triumeq

dolutegravir/abacavir/lamivudine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Triumeq. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условията на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Triumeq.

За практическа информация относно употребата на Triumeq, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Triumeq и за какво се използва?

Triumeq е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на пациенти, инфектирани с човешки имунодефицитен вирус (HIV), вирусът който причинява синдрома на придобитата имунна недостатъчност (AIDS). Той се използва при пациенти на възраст над 12 години с телесно тегло най-малко 40 kg.

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

Как се използва Triumeq?

Triumeq се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да бъде назначено от лекар с опит в лечението на HIV инфекции.

Преди започване на лечението с Triumeq на всички пациенти трябва да бъде направено изследване, за да се установи дали имат ген, наречен „HLA-B (тип 5701)“. Пациентите с този ген са с повишен риск от алергична реакция към абакавир, затова те не трябва да приемат Triumeq.

Triumeq се предлага под формата на таблетки (50 mg долутегравир/600 mg абакавир/300 mg ламивудин). Препоръчителната доза е една таблетка дневно, приемана с или без храна.



Как действа Triumeq?

Едно от активните вещества в Triumeq, долутегравир, е интегразен инхибитор. Това е антивирусно лекарство, което блокира ензим, наречен интеграз, необходим на HIV вируса, за да произвежда нови копия от себе си в тялото. Другите две активни вещества, абакавир и ламивудин, са нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (NRTI). И двете действат по сходни начини, блокирайки действието на обратната транскриптаза, ензим произвеждан от HIV, който му позволява да инфектира клетките и да образува повече вируси.

Triumeq редуцира количеството HIV в кръвта и задържа нивата му ниски. Triumeq не може да излекува HIV инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Всички три активни вещества в Triumeq 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 януари 2014 г. Комбинацията от абакавир и ламивудин е разрешена за употреба под името Kivexa от 2004 г.

Какви ползи от Triumeq са установени в проучванията?

Комбинацията от долутегравир, абакавир и ламивудин (както се среща в Triumeq) е оценена в едно основно проучване, включващо 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 Triumeq или различна комбинация от три лекарства (Atripla), която не включва интегразен инхибитор. Основните показатели за ефективност са степен на отговор, което представлява дял пациенти с намаление на нивата на вируса в кръвта (вирусен товар) до по-малко от 50 копия РНК на HIV на милилитър. След 48 седмици 88% от пациентите, приемащи комбинацията, включена в Triumeq (364 от 414), се повлияват от лечението в сравнение с 81% от пациентите, които приемат Atripla (338 от 419). Данните от проучването, получени до седмица 96, показват, че този ефект се запазва в хода на времето.

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

Какви са рисковете, свързани с Triumeq?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Triumeq (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са безсъние (трудно заспиване), главоболие, гадене (позиви за повръщане), диария и умора (липса на енергия). При пациенти, които приемат някои от компонентите на Triumeq, са били наблюдавани определени сериозни нежелани лекарствени реакции, включително свръхчувствителност (алергия). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Triumeq, вижте листовката.

Triumeq не трябва да се използва заедно с дофетилид, лекарство за контрол на сърдечна аритмия (нестабилни сърдечни пулсации). За пълния списък на ограниченията при Triumeq вижте листовката.

Защо Triumeq е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Triumeq са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP 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.

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

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Triumeq се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Triumeq, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Triumeq на пазара ще осигури образователен материал за здравните специалисти, които се очаква да предписват Triumeq, относно риска от свръхчувствителност, свързан с абакавир.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Triumeq

На 1 септември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Triumeq, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Triumeq може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Triumeq прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста август-2014 г.