



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Triumeq (ντολουτεγκραβίρη / αβακαβίρη / λαμβουδίνη)

Ανασκόπηση του Triumeq και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Triumeq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Triumeq είναι φάρμακο για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), τον ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά βάρους τουλάχιστον 14 kg.

Το Triumeq περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: την ντολουτεγκραβίρη, την αβακαβίρη και τη λαμβουδίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Triumeq;

Το Triumeq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από HIV.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Triumeq, όλοι οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση προκειμένου να διαπιστωθεί εάν φέρουν ένα γονίδιο που ονομάζεται «HLAB (τύπος 5701)». Οι ασθενείς που φέρουν το συγκεκριμένο γονίδιο διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης στην αβακαβίρη και για τον λόγο αυτό δεν πρέπει να λαμβάνουν το Triumeq.

Το Triumeq διατίθεται σε μορφή δισκίων:

- δισκία που περιέχουν 50 mg ντολουτεγκραβίρης, 600 mg αβακαβίρης και 300 mg λαμβουδίνης) για ενήλικες, εφήβους και παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 25 kg. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.
- διασπειρόμενα δισκία που περιέχουν 5 mg ντολουτεγκραβίρης, 60 mg αβακαβίρης και 30 mg λαμβουδίνης για παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 14 kg και λιγότερο από 25 kg. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το βάρος τους ασθενούς.

Το Triumeq μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Triumeq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**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



## **Πώς δρα το Triumeq;**

Μία από τις δραστικές ουσίες του Triumeq, η ντολουτεγκραβίρη, είναι αναστολέας ιντεγκράσης. Αναστέλλει ένα ένζυμο που ονομάζεται ιντεγκράση, την οποία χρειάζεται ο ιός για να παράγει νέα αντίγραφα του εαυτού του στον οργανισμό. Οι άλλες δύο δραστικές ουσίες, η αβακαβίρη και η λαμβουδίνη, είναι νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTIs). Και οι δύο ουσίες αναστέλλουν τη δραστηριότητα της ανάστροφης μεταγραφάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV. Το ένζυμο αυτό επιτρέπει στον ιό να παράγει αντίγραφα του εαυτού του στα κύτταρα που έχει προσβάλει και να εξαπλώνεται έτσι στον οργανισμό.

Το Triumeq δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV αλλά μειώνει την ποσότητα του HIV στον οργανισμό και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Επιβραδύνει συνεπώς τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Και οι τρεις ουσίες που περιέχει το Triumeq κυκλοφορούν ήδη στην ΕΕ ως ξεχωριστά φάρμακα: η αβακαβίρη έχει εγκριθεί με την ονομασία Ziagen από το 1999, η λαμβουδίνη με την ονομασία Etrivir από το 1996 και η ντολουτεγκραβίρη με την ονομασία Tivicay από το 2014. Ο συνδυασμός αβακαβίρης και λαμβουδίνης έχει εγκριθεί με την ονομασία Kivexa από το 2004.

## **Ποιο είναι το όφελος του Triumeq σύμφωνα με τις μελέτες;**

Ο συνδυασμός ντολουτεγκραβίρης, αβακαβίρης και λαμβουδίνης (σύμφωνα με το Triumeq) αξιολογήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 833 πρωτοθεραπευόμενοι ασθενείς. Δεδομένα από τη μελέτη αυτή είχαν ήδη χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Tivicay.

Στους ασθενείς χορηγήθηκε είτε ο συνδυασμός Triumeq είτε διαφορετικός συνδυασμός τριών φαρμάκων (Atripla) που δεν περιλάμβανε αναστολέα ιντεγκράσης. Μετά από 48 εβδομάδες, το 88% των ασθενών που έλαβαν Triumeq είχαν πλέον μη ανιχνεύσιμα επίπεδα HIV [κάτω από 50 αντίγραφα ανά ml πλάσματος (το υγρό μέρος του αίματος)], σε σύγκριση με το 81% των ασθενών που έλαβαν Atripla. Από στοιχεία της εν λόγω μελέτης, τα οποία συγκεντρώθηκαν έως την εβδομάδα 96, προέκυψε ότι το αποτέλεσμα αυτό διατηρήθηκε με την πάροδο του χρόνου.

Η παρασκευάστρια εταιρεία μελέτησε επίσης τον τρόπο απορρόφησης του Triumeq από τον οργανισμό σε σύγκριση με τα δύο χωριστά δισκία (ντολουτεγκραβίρη και αβακαβίρη/λαμβουδίνη) τα οποία περιέχουν τις τρεις φαρμακευτικές ουσίες που περιλαμβάνονται και στο Triumeq. Από τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης προέκυψε ότι το Triumeq απορροφήθηκε από τον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο που απορροφήθηκαν και οι επιμέρους φαρμακευτικές ουσίες.

Πραγματοποιήθηκαν επίσης μελέτες προκειμένου να καταδειχθεί ότι οι συνιστώμενες δόσεις των δισκίων και των διασπειρόμενων δισκίων σε παιδιά παρήγαγαν επίπεδα των δραστικών ουσιών στον οργανισμό παρόμοια με τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Triumeq;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Triumeq (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια και κόπωση (κούραση). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Triumeq, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Triumeq δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα, όπως η φαμπριδίνη (φάρμακο κατά της σκλήρυνσης κατά πλάκας, η οποία ονομάζεται και νταλφαμπριδίνη), καθώς ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα των εν λόγω φαρμάκων στον οργανισμό και να προκαλέσει σοβαρές

ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) και να χρειαστεί να διακοπεί μόνιμα η θεραπεία με το Triumeq, κυρίως σε άτομα που φέρουν το γονίδιο HLA-B (τύπος 5701).

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών με το Triumeq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Triumeq στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Triumeq υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου είχε αποδειχθεί σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς και ότι παρόμοια αναμένονται να είναι και τα οφέλη σε μη πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς.

Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι η χορήγηση του συνδυασμού ντολουτεγκραβίρης, αβακαβίρης και λαμβουδίνης σε ένα δισκίο αποτελεί μια επιπλέον θεραπευτική επιλογή για τους ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό HIV που δεν φέρουν το γονίδιο HLA-B (τύπος 5701). Το συνδυασμένο φάρμακο μειώνει τον αριθμό των δισκίων που πρέπει να λαμβάνουν οι ασθενείς, βοηθώντας τους να τηρήσουν τη θεραπεία τους. Επιπλέον, ο Οργανισμός έκρινε πως το γεγονός ότι το Triumeq μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή αποτελεί ένα πρόσθετο πλεονέκτημα του συγκεκριμένου φαρμάκου σε σύγκριση με άλλα παρόμοια φάρμακα τα οποία πρέπει να λαμβάνονται αυστηρά είτε μαζί με τροφή είτε με άδειο στομάχι. Τέλος, η εικόνα ασφάλειας του Triumeq αναμενόταν να είναι παρόμοια με την εικόνα ασφάλειας των επιμέρους συστατικών στοιχείων και συγκρίσιμη με εκείνη άλλων θεραπευτικών αγωγών κατά του HIV.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Triumeq;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Triumeq.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Triumeq τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Triumeq θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Triumeq**

Το Triumeq έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την 1<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Triumeq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2023.