



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197310/2020  
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 и юноши над 12 години, които тежат поне 40 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 (50 mg долутегравир/600 mg абакавир/300 mg ламивудин), а препоръчителната доза е една таблетка дневно, приемана със или без храна.

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

### Как действа Triumeq?

Едно от активните вещества в Triumeq, долутегравир, е интегразен инхибитор. Долутегравир блокира ензима, наречен интеграза, 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.

---

**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



Trіumeq 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 Trіumeq 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 Tivіcaу от 2014 г. Комбинацията от абакавир и ламивудин е разрешена за употреба под името Kivexa от 2004 г.

## **Какви ползи от Trіumeq са установени в проучванията?**

Комбинацията от долутегравир, абакавир и ламивудин (както е в Trіumeq) 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 Tivіcaу.

Пациентите приемат комбинацията Trіumeq или различна комбинация от три лекарства (Atripla), която не включва интегразен инхибитор. След 48 седмици 88 % от пациентите, приемащи Trіumeq, нямат откриваеми нива на ХИВ (под 50 копия на ml) 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 Trіumeq се абсорбира в организма в сравнение с две отделни таблетки (долутегравир и абакавир/ламивудин), които съдържат трите лекарства, включени в състава на Trіumeq. Резултатите от това проучване показват, че Trіumeq се абсорбира в тялото по същия начин като отделните лекарства.

## **Какви са рисковете, свързани с Trіumeq?**

Най-честите нежелани реакции при Trіumeq (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са безсъние (нарушения на съня), главоболие, гадене (позиви за повръщане), диария и умора. При пациентите, които приемат някои от компонентите на Trіumeq, се наблюдават определени сериозни нежелани реакции, включително свръхчувствителност (алергична реакция). За пълния списък на нежеланите реакции при Trіumeq вижте листовката.

Trіumeq 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.

За пълния списък на ограниченията при Trіumeq вижте листовката.

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

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Trіumeq 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 Trіumeq 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 04-2020.