



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 a dospívajících starších 12 let s tělesnou hmotností alespoň 40 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 ve formě tablet (50 mg dolutegraviru / 600 mg abakaviru / 300 mg lamivudinu) a doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná buď s jídlem, nebo v době mezi jídly.

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, 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.

---

**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



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) 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.

## **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. U pacientů, kteří užívají některé složky přípravku Triumeq, zahrnují závažné nežádoucí účinky hypersenzitivitu (alergické reakce). 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.

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 léčeni.

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 buď s jídlem, nebo v době mezi jídly, 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 04-2020.