



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 και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 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 (50 mg ντολουτεγκραβίρης / 600 mg αβακαβίρης / 300 mg λαμβουδίνης) και η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα, το οποίο λαμβάνεται είτε μαζί με τροφή είτε μεταξύ των γευμάτων.

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

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.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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 λαμιβουδίνη με την ονομασία Epivir από το 1996 και η ντολουτεγκραβίρη με την ονομασία Tivicay από το 2014. Ο συνδυασμός αβακαβίρης και λαμιβουδίνης έχει εγκριθεί με την ονομασία Kivexa από το 2004.

Ποιο είναι το όφελος του Triumeq σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο συνδυασμός ντολουτεγκραβίρης, αβακαβίρης και λαμιβουδίνης (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), 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/λαμιβουδίνη) 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.

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). Οι ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα από τα συστατικά στοιχεία του Triumeq μπορεί να εμφανίσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση). 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.

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 είτε μαζί με τροφή είτε μεταξύ των γευμάτων 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^η Σεπτεμβρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Triumeq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2020.