



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (dolutegraviir/abakaviir/lamivudiin)

Ülevaade ravimist Triumeq ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Triumeq ja milleks seda kasutatakse?

Triumeq on ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni raviks. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel, kes kaaluvad vähemalt 40 kg.

Triumeq sisaldab kolme toimeainet: dolutegraviir, abakaviir ja lamivudiin.

Kuidas Triumeqit kasutatakse?

Triumeq on retseptiravim ja ravi peab määrama HIV-infektsiooni ravikogemusega arst.

Enne Triumeqiga ravi alustamist tuleb kõigil patsientidel määrata geen HLA-B (tüüp 5701). Selle geeniga patsientidel on suurem risk abakaviiriga seotud ülitundlikkusreaktsiooni tekkeks, seega ei tohi nad Triumeqit võtta.

Triumeqit turustatakse tablettidena (50 mg dolutegraviiri / 600 mg abakaviiri / 300 mg lamivudiini) ja soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas koos toiduga või söögikordade vahel.

Lisateavet Triumeqi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Triumeq toimib?

Üks Triumeqi toimeainetest, dolutegraviir, on integraasiinhibiitor. See blokeerib integraasi (teatav ensüüm), mida viirus vajab paljunemiseks organismis. Teised kaks toimeainet, abakaviir ja lamivudiin, on nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid (NRTI). Mõlemad toimivad, blokeerides pöördtranskriptaasi. See HIVi toodetav ensüüm võimaldab viirusel nakatunud nakkudes paljuned ja seeläbi organismis levida.

Triumeq ei tervenda HIV-infektsioonist, kuid vähendab HIV kogust organismis ja hoiab selle sisalduse väikese. See lükkab edasi immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist.

Triumeqi kõiki kolme toimeainet juba turustatakse ELis ühekomponentsete ravimitena: abakaviiril on müügiluba ravimina Ziagen alates 1999. aastast, lamivudiinil ravimina Epivir alates 1996. aastast ja

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



dolutegraviiril ravimina Tivicay alates 2014. aastast. Abakaviiri ja lamivudiini kombinatsioonil on müügiluba ravimina Kivexa alates 2004. aastast.

Milles seisneb uuringute põhjal Triumeqi kasulikkus?

Dolutegraviiri, abakaviiri ja lamivudiini kombinatsiooni (nagu need esinevad Triumeqis) hinnati ühes põhiuuringus, milles osales 833 varem ravimata patsienti. Sellest uuringust saadud andmeid kasutati juba ravimi Tivicay müügiloo andmise menetluses.

Patsientidele manustati kas Triumeqi kombinatsiooni või muud kolme ravimi kombinatsiooni (Atripla), mis ei sisaldanud integraasiinhibiitorit. Pärast 48 nädalat ei olnud HIV enam tuvastatav 88%-l Triumeqit kasutanud patsientidest (alla 50 koopia/ml kohta) ja 81%-l Atriplat kasutanud patsientidest. Selles uuringus kuni 96. nädalani kogutud andmed näitavad, et ravivastus säilis aja jooksul.

Ettevõtte uuris ka Triumeqi imendumist organismis võrreldes kahe eraldi tabletiga (dolutegraviir ja abakaviir/lamivudiin), mis sisaldavad Triumeqi kolme toimeainet. Selle uuringu tulemused näitasid, et Triumeq imendub organismis samamoodi nagu eraldi ravimid.

Mis riskid Triumeqiga kaasnevad?

Triumeqi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on unetus, peavalu, iiveldus, kõhulahtisus ja väsimus. Patsientidel, kes kasutavad mõnda Triumeqi komponentidest, on täheldatud teatud raskeid kõrvalnähte, sealhulgas ülitundlikkust (allergiline reaktsioon). Triumeqi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Triumeqit ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, näiteks fampridiiniga (hulgiskleroosiravim, teise nimetusega dalfampridiin), sest see võib suurendada selliste ravimite sisaldust organismis, põhjustades raskeid kõrvalnähte.

Triumeqi piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Triumeq ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Triumeqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita. Amet järeldas, et ravimi efektiivsus on tõendatud varem ravimata patsientidel ja sarnast kasulikkust eeldatakse ka varem ravitud patsientidel.

Amet märkis ka, et dolutegraviiri, abakaviiri ja lamivudiini kombinatsiooni manustamine ühe tabletina on ravi lisavõimalus nende HIV-infektsiooniga patsientide jaoks, kellel puudub geen HLA-B (tüüp 5701). Kombineeritud ravimi manustamine eraldi ravimite asemel vähendab tablettide hulka, mida patsiendid peavad manustama, aidates neil ravi järgida. Amet pidas lisaeeliseks ka asjaolu, et Triumeqit tohib manustada kas koos toiduga või toidukordade vahel, võrreldes teiste sarnaste ravimitega, mida tuleb manustada kindlasti kas koos toiduga või tühja kõhuga. Triumeqi ohutusprofiili kohta leiti, et see on eeldatavasti sarnane üksikute komponentide ohutusprofiiliga ja võrreldav muu HIV-ravi ohutusprofiiliga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Triumeqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Triumeqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Triumeqi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Triumeqi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Triumeqi kohta

Triumeq on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. septembril 2014.

Lisateave Triumeqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zirabev.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2020