



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Triumeq (*dolutegraviiri/abakaviiri/lamivudiini*)

Yleistiedot Triumeq-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Triumeq on ja mihin sitä käytetään?

Triumeq on lääke ihmisen HIV-infektion hoitoon. Kyseinen ihmisen immuunikatovirus aiheuttaa hankinnaista immuunikato-oireyhtymää (AIDS). Sitä annetaan aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille, jotka painavat vähintään 40 kg.

Triumeqissa on kolme vaikuttavaa ainetta, jotka ovat dolutegraviiri, abakaviiri ja lamivudiini.

### Miten Triumeqia käytetään?

Triumeq on reseptivalmiste, jota saa määrätä HIV-infektion hoidosta kokemusta saanut lääkäri.

Ennen Triumeq-hoidon aloittamista kaikki potilaat on testattava sen selvittämiseksi, onko heillä tietty geeni nimeltä HLA-B (tyyppi 5701). Potilaat, joilla on tämä geeni, ovat suuremmassa riskissä saada allergisen reaktion abakaviirista, joten heidän ei pidä ottaa Triumeqia.

Triumeqia on saatavana tabletteina (50 mg dolutegraviiria / 600 mg abakaviiria / 300 mg lamivudiinia), ja suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa joko ruoan kanssa tai aterioiden välillä.

Lisätietoa Triumeqin käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Triumeq vaikuttaa?

Yksi Triumeqin vaikuttava aine, dolutegraviiri, on integraasin estäjä. Se estää integraasiksi kutsutun entsyymin toimintaa. HI-virus tarvitsee integraasia monistukseen elimistössä. Kaksi muuta vaikuttavaa ainetta, abakaviiri ja lamivudiini, ovat nukleosidisiä käänteiskopioijaentsyymien estäjiä (NRTI). Ne toimivat molemmat estämällä käänteiskopioijaentsyymien toimintaa. HI-virus tuottaa tätä entsyymiä tehdäkseen itsestään enemmän kopioita tartuttamissaan soluissa ja levitäkseen siten kehossa.

Triumeq ei paranna HIV-infektiota, mutta se vähentää HI-virusten määrää elimistössä ja pitää määrän alhaisena. Tämä estää immuunijärjestelmää vahingoittumasta ja AIDSiin liittyviä infektioita ja sairauksia kehittymästä.

---

**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



Kaikkia kolmea Triumeqin vaikuttavaa ainetta on jo saatavana EU:ssa yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävänä lääkkeenä. Abakaviiri hyväksyttiin vuonna 1999 Ziagen-nimisenä, lamivudiini vuonna 1996 Epivir-nimisenä ja dolutegraviiri vuonna 2014 Tivicay-nimisenä. Abakaviirin ja lamivudiinin yhdistelmä hyväksyttiin vuonna 2004 Kivexa-nimisenä.

## **Mitä hyötyä Triumeqista on havaittu tutkimuksissa?**

Dolutegraviirin, abakaviirin ja lamivudiinin (Triumeqin vaikuttavat aineet) yhdistelmää arvioitiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 833 aiemmin hoitamattomaa potilasta. Tämän tutkimuksen tietoja oli jo käytetty Tivicayn myyntilupaa varten.

Potilaille annettiin joko Triumeq-yhdistelmä-lääkettä tai toisenlaista kolmen lääkkeen yhdistelmää (Atripla), jossa ei ollut integraasin estäjää. 48 viikon jälkeen 88 prosentilla Triumeqia saaneista potilaista HI-virusten määrä ei ollut havaittavalla tasolla (alle 50 kopiota millilitrassa). Vastaava Atriplaa saaneiden potilaiden osuus oli 81 prosenttia. Tutkimuksen viikolle 96 saakka kerätyt tiedot osoittivat tämän vaikutuksen säilyvän ajan mittaan.

Yhtiö tarkasteli myös Triumeqin imeytymistapaa elimistössä verrattuna kahteen erikseen otettavaan tablettiin (dolutegraviiri ja abakaviiri/lamivudiini). Tableteissa oli kolmea Triumeqin sisältämää vaikuttavaa ainetta. Tutkimuksen tulokset osoittivat, että Triumeq imeytyi elimistössä samalla tavoin kuin erikseen otetut lääkkeet.

## **Mitä riskejä Triumeqiin liittyy?**

Triumeqin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat unettomuus, päänsärky, pahoinvointi, ripuli ja väsymys. Triumeqin joitakin vaikuttavia aineita käyttävien potilaiden vakavia haittavaikutuksia ovat yliherkkyys (allerginen reaktio). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Triumeqin haittavaikutuksista.

Triumeqia ei saa käyttää yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, koska seurauksena voi olla näiden lääkkeiden pitoisuuden kohoaminen elimistössä ja vakavia haittavaikutuksia. Kyseisiin lääkevalmisteisiin kuuluu esimerkiksi fampridiini (MS-taudin hoidossa käytettävä lääke, jota kutsutaan myös dalfampridiiniksi).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Triumeqin rajoituksista.

## **Miksi Triumeq on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Triumeqin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Viraston päätelmänä oli, että lääkkeen oli osoitettu olevan tehokas aiemmin hoitamattomilla potilailla ja että hyödyn odotetaan olevan vastaavanlainen aiemmin hoidetuilla potilailla.

Virasto pani myös merkille, että dolutegraviirin, abakaviirin ja lamivudiinin yhdistelmän antaminen yhtenä tablettina on lisähoitovaihtoehto potilaille, joilla on HIV-infektio mutta ei HLA-B-geeniä (tyyppi 5701). Yhdistelmä-lääke vähentää potilaiden tarvitsemien tablettien määrää ja auttaa noudattamaan hoitoa. Triumeq voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai aterioiden välillä. Virasto katsoi sen olevan lisäetu verrattuna muihin vastaaviin lääkevalmisteisiin, jotka on otettava ainoastaan ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Triumeqin turvallisuusprofiilin odotettiin vastaavan yksittäisten vaikuttavien aineiden turvallisuusprofiilia ja olevan verrattavissa muiden HIV-lääkkeiden turvallisuusprofiiliin.

## **Miten voidaan varmistaa Triumeqin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Triumeqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Triumeqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Triumeqista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Triumeqista**

Triumeq sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. syyskuuta 2014.

Lisää tietoa Triumeqista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2020.