



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Triumeq (*dolutegravir/abakavir/lamivudin*)

A Triumeq-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Triumeq és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Triumeq-et a humán immunhiányos vírussal (HIV) fertőzött betegek kezelésére alkalmazzák. Ez a vírus okozza a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS). 12 éves életkortól alkalmazzák, legalább 40 kg testtömegű betegeknél.

A Triumeq három hatóanyagot tartalmaz: dolutegravirt, abakavirt és lamivudint.

### **Hogyan kell alkalmazni a Triumeq-et?**

A Triumeq csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzések kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos írhatja elő.

A Triumeq-kel történő kezelés megkezdése előtt minden beteget meg kell vizsgálni, hogy rendelkezik-e a „HLA-B (5701 típus)” nevű génnel. Az ilyen génnel rendelkező betegeknél nagyobb a kockázata az abakavirral szembeni allergiás reakciónak, így ők a Triumeq-et nem kaphatják.

A Triumeq tableta (50 mg dolutegravir/600 mg abakavir/300 mg lamivudin) formájában kapható, és az ajánlott adag naponta egy tableta, étkezés közben vagy étkezések között bevéve.

A Triumeq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Triumeq?**

A Triumeq egyik hatóanyaga – a dolutegravir – egy integráz inhibitor. Gátolja az úgynevezett integráz enzimet, amelyre a vírusnak szüksége van ahhoz, hogy a szervezetben új másolatokat készítsen magáról. A másik két hatóanyag – az abakavir és a lamivudin – nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NRTI). Mindkét hatóanyag a HIV-vírus által termelt enzim, a reverz transzkriptáz aktivitásának gátlásával fejt ki hatását. Ez az enzim teszi lehetővé a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben másolatokat készítsen magáról és tovább terjedjen a szervezetben.

---

**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



A Triumeq nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, de csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a szervezetben. Ez késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel összefüggő fertőzések és betegségek kialakulását.

A Triumeq mindhárom hatóanyaga egykomponensű gyógyszerként már elérhető az EU-ban: az abakavirt Ziagen néven 1999-ben, a lamivudint Epivir néven 1996-ban, a dolutegravirt pedig Tivicay néven 2014-ben engedélyezték. Az abakavir és lamivudin kombinációját 2004-ben Kivexa néven engedélyezték.

## **Milyen előnyei voltak a Triumeq alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A dolutegravir, az abakavir és a lamivudin (Triumeq esetében alkalmazott) kombinációját egy fő vizsgálatban értékelték, amelyben 833, korábban nem kezelt beteg vett részt. Az e vizsgálatból származó adatokat már felhasználták a Tivicay engedélyezéséhez.

A betegek Triumeq kombinációt, vagy egy másik, szintén háromkomponensű kombinációt (Atripla) kaptak, amely nem tartalmazott integráz inhibitorot. 48 hét elteltével a Triumeq-vel kezelt betegek 88%-ánál nem volt kimutatható a HIV vírus szintje a vérben (azaz 50 kópia/ml alatt maradt), míg az Atripla-val kezelt betegeknél ez az arány 81% volt. A vizsgálatból a 96. hétig összegyűjtött adatok azt igazolták, hogy ez a hatás hosszú ideig fennállt.

A vállalat tanulmányozta azt is, ahogyan a Triumeq felszívódik a szervezetben, összehasonlítva az azt alkotó három hatóanyagot tartalmazó, két külön tablettával (dolutegravir és abakavir/lamivudin). A vizsgálatból származó eredmények azt mutatták, hogy a Triumeq ugyanúgy szívódik fel a szervezetben, mint a külön alkalmazott gyógyszerek.

## **Milyen kockázatokkal jár a Triumeq alkalmazása?**

A Triumeq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) az inszomnia (alvászavar), a fejfájás, a hányinger, a hasmenés és a fáradtság. A Triumeq egyes komponenseit szedő betegeknél a súlyos mellékhatások között szerepel a túlérzékenység (allergia). A Triumeq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Triumeq nem alkalmazható együtt bizonyos gyógyszerekkel, például fampridinnel (szklerózis multiplex elleni gyógyszer, más néven dalfampridin), mivel ez növelheti az ilyen gyógyszerek szintjét a szervezetben, ami súlyos mellékhatásokat okoz.

A Triumeq alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Triumeq forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Triumeq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség megállapította, hogy a korábban nem kezelt betegeknél a gyógyszer bizonyította hatásosságát, és hasonló előnyök várhatók azoknál a betegeknél is, akik korábban már részesültek kezelésben.

Az Ügynökség továbbá megállapította, hogy a dolutegravir, abakavir és lamivudin kombináció egyetlen tablettá formájában történő alkalmazása további kezelési lehetőséget jelent a HIV-fertőzött, HLA-B (5701 típus) génnel nem rendelkező betegek számára. A kombinált gyógyszer alkalmazása csökkenti a

beteg által beszédendő tabletták számát, ezáltal segít neki a kezelés betartásában. Az Ügynökség továbbá úgy vélte, hogy az, hogy a Triumeq étkezés közben vagy étkezések között is bevehető, további előnyt jelent az egyéb, hasonló gyógyszerekhez képest, amelyeket szigorúan étkezés közben vagy éhgyomorral kell bevenni. Végezetül a Triumeq biztonságossági profilja várhatóan hasonló az egyes komponensek biztonságossági profiljához, és összehasonlítható az egyéb HIV kezeléseivel.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Triumeq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Triumeq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Triumeq alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Triumeq alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Triumeq-kel kapcsolatos egyéb információ**

2014. szeptember 1-jén a Triumeq az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Triumeq-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2020.