



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (*dolutegravīrs / abakavīrs / lamivudīns*)

Triumeq pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Triumeq* un kāpēc tās lieto?

Triumeq ir zāles infekcijas ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV) ārstēšanai — vīrusu, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 12 gadiem un kuri sver vismaz 40 kg.

Triumeq satur trīs aktīvās vielas: dolutegravīru, abakavīru un lamivudīnu.

Kā lieto *Triumeq*?

Triumeq var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē ārstam ar pieredzi *HIV* infekcijas ārstēšanā.

Pirms abakavīra terapijas visus pacientus pārbauda, lai pārliecinātos, ka viņiem nav gēna, ko dēvē par "HLA-B (5701. tipu)". Pacientiem ar šo gēnu ir palielināts alerģiskas reakcijas uz abakavīru risks, tāpēc viņi nedrīkst lietot *Triumeq*.

Triumeq ir pieejamas tablešu veidā (50 mg dolutegravīra/600 mg abakavīra/300 mg lamivudīna), un ieteicamā deva ir viena tablete dienā, ko lieto ar ēdienu vai starp ēdienreizēm.

Papildu informāciju par *Triumeq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Triumeq* darbojas?

Viena no *Triumeq* aktīvajām vielām dolutegravīrs ir integrāzes inhibitors. Tas bloķē fermentu, ko dēvē par integrāzi, kura vīrusam ir nepieciešama, lai organismā radītu jaunas savas kopijas. Pārējās divas aktīvās vielas – abakavīrs un lamivudīns – ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori (NRTI). Tās abas darbojas līdzīgi, bloķējot reversās transkriptāzes – *HIV* veidota fermenta, kas ļauj vīrusam ražot savas kopijas inficētajās šūnās un tādējādi izplatīties pa visu organismu, – darbību.

Triumeq neizārstē *HIV* infekciju, bet samazina *HIV* daudzumu organismā un uztur to zemā līmenī. Tas aizkavē bojājumus imūnsistēmai un ar *AIDS* saistītu infekciju un slimību attīstību.

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



Visas trīs *Triumeq* aktīvās vielas ES jau ir pieejamas kā viena komponenta zāles. Abakavīrs ir reģistrēts kā *Ziagen* kopš 1999. gada, lamivudīns kā *Epivir* kopš 1996. gada un dolutegravīrs kā *Tivicay* kopš 2014. gada. Abakavīra un lamivudīna kombinācija ir atļauta kā *Kivexa* kopš 2004. gada.

Kādi *Triumeq* ieguvumi atklāti pētījumos?

Dolutegravīra, abakavīra un lamivudīna kombināciju (kā *Triumeq* gadījumā) novērtēja vienā pamatpētījumā, iesaistot 833 iepriekš neārstētus pacientus. Šā pētījuma dati jau bija izmantoti *Tivicay* reģistrācijā.

Pacientiem deva *Triumeq* kombināciju vai citu trīs zāļu kombināciju (*Atripla*), kurā nebija integrāzes inhibitora. Pēc 48 nedēļām 88 % pacientu, kuri lietoja *Triumeq*, vairs nebija nosakāma HIV līmeņa (mazāk par 50 kopijām uz ml), salīdzinot ar 81 % pacientu, kuri lietoja *Atripla*. Šā pētījuma dati, kas savākti līdz 96. nedēļai, liecina, ka šī iedarbība laika gaitā ir saglabājusies.

Uzņēmums pārbaudīja arī *Triumeq* uzsūkšanos organismā salīdzinājumā ar divām atsevišķām tabletēm (dolutegravīru un abakavīru/lamivudīnu), kas satur trīs zāles, kuras kopā veido *Triumeq*. Šā pētījuma rezultāti liecināja, ka *Triumeq* organismā uzsūcas tāpat kā atsevišķās zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Triumeq*?

Visbiežākās *Triumeq* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir bezmiegs (miega traucējumi), galvassāpes, slikta dūša (nelabums), caureja un nogurums. Pacientiem, kuri lieto dažas *Triumeq* sastāvdaļas, nopietnas blakusparādības ir paaugstināta jutība (alerģiska reakcija). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Triumeq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Triumeq nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, piemēram, fampridīnu (multiplās sklerozes zālēm, ko dēvē arī par dalfampridīnu), jo tas var palielināt šādu zāļu līmeni organismā, izraisot nopietnas blakusparādības.

Pilnu ierobežojumu sarakstu, lietojot *Triumeq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Triumeq* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Triumeq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka šīs zāles ir demonstrējušas efektivitāti iepriekš neārstētiem pacientiem un ka līdzīgi ieguvumi ir sagaidāmi iepriekš ārstētiem pacientiem.

Turklāt Aģentūra norādīja, ka dolutegravīra, abakavīra un lamivudīna kombinācija vienā tabletē ir papildu ārstēšanas iespēja pacientiem ar HIV infekciju un bez HLA-B (5701. tipa) gēna. Lietojot kombinētās zāles, samazinās tablešu skaits, kas jālieto pacientiem, palīdzot viņiem ievērot ārstēšanas režīmu. Turklāt aģentūra uzskatīja to, ka *Triumeq* var lietot vai nu kopā ar ēdienu vai starp ēdienreizēm, par papildu priekšrocību salīdzinājumā ar citām līdzīgām zālēm, kas jālieto tikai ar ēdienu vai tukšā dūšā. Visbeidzot, tika paredzēts, ka *Triumeq* drošuma profils būs līdzīgs atsevišķu sastāvdaļu drošuma profilam un salīdzināms ar citu HIV ārstēšanas veidu drošuma profilu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Triumeq* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Triumeq* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Triumeq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Triumeq* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Triumeq*

2014. gada 1. septembrī *Triumeq* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Triumeq* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada aprīlī.