



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (*dolutegravir/abakavir/lamivudín*)

Prehľad o lieku Triumeq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Triumeq a na čo sa používa?

Triumeq je liek na liečbu infekcie vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa u dospelých a dospievajúcich vo veku viac ako 12 rokov s hmotnosťou najmenej 40 kg.

Liek Triumeq obsahuje tri liečivá: dolutegravir, abakavir a lamivudín.

Ako sa liek Triumeq užíva?

Výdaj lieku Triumeq je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcií HIV.

Pred začiatkom liečby liekom Triumeq majú všetci pacienti podstúpiť test na zistenie prítomnosti génu tzv. HLA-B (typ 5701). Pacienti s týmto génom sú vystavení zvýšenému riziku alergickej reakcie na abakavir, a preto nemajú užívať liek Triumeq.

Liek Triumeq je dostupný vo forme tabliet (50 mg dolutegraviru/600 mg abakaviru/300 mg lamivudínu) a odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná buď s jedlom alebo medzi jednotlivými jedlami.

Viac informácií o používaní lieku Triumeq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárniku.

Akým spôsobom liek Triumeq účinkuje?

Jedno z liečiv lieku Triumeq, dolutegravir, je inhibítor integrázy. Blokuje enzým s názvom integráza, ktorý vírus potrebuje, aby mohol vytvárať v tele svoje nové kópie. Ďalšie dve liečivá, abakavir a lamivudín, sú nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI). Obe pôsobia tak, že blokujú činnosť reverznej transkriptázy, čo je enzým vytváraný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje vytvárať viac svojich kópií v bunkách, ktoré nainfikoval, a tak sa šíriť v tele.

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



Liek Triumeq nelieči infekciu HIV, znižuje však množstvo vírusu HIV v tele a udržiava ho na nízkej hladine. Toto odďaľuje poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

Všetky tri liečivá lieku Triumeq sú už v EÚ dostupné ako jednozložkové lieky: abakavir je povolený od roku 1999 ako liek Ziagen, lamivudín od roku 1996 ako liek Epivir a dolutegravir od roku 2014 ako liek Tivicay. Kombinácia abakaviru a lamivudínu je od roku 2004 povolená ako liek Kivexa.

Aké prínosy lieku Triumeq boli preukázané v štúdiách?

Kombinácia dolutegraviru, abakaviru a lamivudínu (ktorú obsahuje liek Triumeq) sa hodnotila v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 833 predtým neliečených pacientov. Údaje z tejto štúdie už boli použité na povolenie lieku Tivicay.

Pacienti dostávali buď kombináciu obsiahnutú v lieku Triumeq alebo odlišnú kombináciu troch liekov (Atripla), ktorá nezahŕňala inhibítor integrázy. Po 48 týždňoch 88 % pacientov, ktorí dostávali liek Triumeq, už nemalo zistiteľnú hladinu HIV (malo menej ako 50 kópií na ml) v porovnaní s 81 % pacientov, ktorí dostávali liek Atripla. Z údajov z tejto štúdie zozbieraných do 96. týždňa vyplynulo, že tento účinok sa v priebehu času udržal.

Spoločnosť tiež skúmala spôsob absorpcie lieku Triumeq v tele v porovnaní s dvoma samostatnými tabletami (dolutegraviru a abakaviru/lamivudínu), ktoré obsahujú tri liečivá, ktoré tvoria liek Triumeq. Z výsledkov tejto štúdie vyplynulo, že liek Triumeq sa v tele absorboval rovnakým spôsobom ako samostatné lieky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Triumeq?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Triumeq (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú insomniá (nespavosť), bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a únava. U pacientov užívajúcich niektoré zo zložiek lieku Triumeq závažné vedľajšie účinky zahŕňajú precitlivosť (alergickú reakciu). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Triumeq sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Triumeq sa nesmie používať spolu s určitými liekmi, napríklad fampridínom (liekom na sklerózu multiplex, nazývaným aj dalfampridín), pretože to môže zvýšiť hladinu takýchto liekov v tele, čo môže mať závažné vedľajšie účinky.

Zoznam všetkých obmedzení pri používaní lieku Triumeq sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Triumeq povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Triumeq sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že liek preukázal svoju účinnosť u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, a že podobné prínosy sa očakávajú u pacientov, ktorí už boli v minulosti liečení.

Agentúra tiež uviedla, že kombinácia dolutegraviru, abakaviru a lamivudínu ako jednej tablety je ďalšou možnosťou liečby pre pacientov s infekciou HIV a bez génu HLA-B (typ 5701). Kombinovaný liek znižuje počet tabliet, ktoré pacienti musia užívať, čo im pomáha pri dodržiavaní liečby. Okrem toho agentúra považovala skutočnosť, že liek Triumeq možno užívať buď s jedlom alebo medzi jednotlivými jedlami za ďalšiu výhodu v porovnaní s inými podobnými liekmi, ktoré sa musia užívať výhradne buď s jedlom, alebo na prázdny žalúdok. Napokon sa očakávalo, že bezpečnostný profil lieku Triumeq bude

podobný bezpečnostnému profilu jednotlivých zložiek a porovnateľný s bezpečnostným profilom v prípade iných druhov liečby HIV.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Triumeq?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Triumeq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Triumeq sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Triumeq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Triumeq

Lieku Triumeq bolo dňa 1. septembra 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Triumeq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2020