



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (*dolutegravir/abakavir/lamivudin*)

Sammanfattning av Triumeq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Triumeq och vad används det för?

Triumeq är ett läkemedel som används för att behandla patienter som är infekterade med humant immunbristvirus (hiv), viruset som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges till vuxna och ungdomar över 12 år som väger mer än 40 kg.

Triumeq innehåller tre aktiva substanser: dolutegravir, abakavir och lamivudin.

Hur används Triumeq?

Triumeq är receptbelagt och behandling ska ordineras av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Innan behandling med Triumeq inleds ska alla patienter genomgå ett test som visar om de har en gen som kallas "HLA-B (typ 5701)". Patienter med denna gen löper ökad risk att få en allergisk reaktion mot abakavir och ska därför inte ta Triumeq.

Triumeq finns som tabletter (50 mg dolutegravir/600 mg abakavir/300 mg lamivudin) och den rekommenderade dosen är en tablett om dagen, med eller utan mat.

För mer information om hur du använder Triumeq, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Triumeq?

En av de aktiva substanserna i Triumeq, dolutegravir, är en integrashämmare. Det betyder att substansen blockerar ett enzym som kallas integras, som viruset behöver för att tillverka nya kopior av sig själv i kroppen. De andra två aktiva substanserna, abakavir och lamivudin, är nukleosida omvänt transkriptashämmare (NRTI). De verkar båda genom att blockera aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som framställs av hiv och som gör det möjligt för viruset att göra fler kopior av sig självt i de infekterade cellerna och på så sätt sprida sig i kroppen.

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



Triumeq botar inte hivinfektion, men det minskar mängden hiv i kroppen och håller den på en låg nivå. Detta fördröjer skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Samtliga tre aktiva substanser i Triumeq finns redan inom EU som läkemedel med en enskild komponent: abakavir har varit godkänt som Ziagen sedan 1999, lamivudin som Epivir sedan 1996 och dolutegravir som Tivicay sedan 2014. Kombinationen abakavir och lamivudin har varit godkänd som Kivexa sedan 2004.

Vilka fördelar med Triumeq har visats i studierna?

Kombinationen dolutegravir, abakavir och lamivudin (i den sammansättning som finns i Triumeq) utvärderades i en huvudstudie med 833 tidigare obehandlade patienter. Uppgifter från denna studie hade redan använts i godkännandet av Tivicay.

Patienterna fick antingen Triumeq-kombinationen eller en annan kombination med tre läkemedel (Atripla) utan integrashämmare. Efter 48 veckors behandling hade 88 procent av patienterna som fick Triumeq omätbara hivnivåer (under 50 kopior per ml), jämfört med 81 procent av patienterna som fick Atripla. Uppgifter från denna studie, som samlats in fram till vecka 96, visade att denna effekt kvarstod över tid.

Företaget undersökte även hur Triumeq togs upp av kroppen jämfört med två separata tabletter (dolutegravir och abakavir/lamivudin) som innehåller de tre läkemedel som Triumeq består av. Resultaten av denna studie visade att Triumeq togs upp av kroppen på samma sätt som när läkemedlen gavs separat.

Vilka är riskerna med Triumeq?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Triumeq (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är insomni (sömnsvårigheter), huvudvärk, illamående, diarré och kraftlöshet (trötthet). Hos patienter som tar vissa av komponenterna i Triumeq har vissa allvarliga biverkningar såsom överkänslighet (allergiska reaktioner) setts. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Triumeq finns i bipacksedeln.

Triumeq får inte ges tillsammans med vissa läkemedel som t.ex. fampridin (ett läkemedel mot multipel skleros, även kallat dalfampridin) eftersom detta kan öka nivån av sådana läkemedel i kroppen, vilket leder till allvarliga biverkningar.

En fullständig förteckning över restriktioner för Triumeq finns i bipacksedeln.

Varför är Triumeq godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Triumeq är större än riskerna och att Triumeq kan godkännas för försäljning i EU. Myndigheten drog slutsatsen att läkemedlet hade uppvisat effekt hos tidigare obehandlade patienter och att nyttan torde vara snarlik hos patienter som har fått tidigare behandling.

EMA noterade också att kombinationen dolutegravir, abakavir och lamivudin i form av en enda tablett innebär ett extra behandlingsalternativ för patienter med hivinfektion och utan HLA-B-genen (typ 5701). Att ge det kombinerade läkemedlet i stället för de enstaka läkemedlen gör att antalet tabletter som patienterna måste ta minskar och hjälper dem att följa behandlingen. Att Triumeq kan

tas med eller utan mat betraktades dessutom av myndigheten som ytterligare en fördel jämfört med andra liknande läkemedel, som antingen måste tas med mat eller på fastande mage. Vad gäller Triumeqs säkerhetsprofil förväntas denna likna de enskilda komponenternas säkerhetsprofiler och vara jämförbar med den för andra hivbehandlingar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Triumeq?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Triumeq har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Triumeq kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Triumeq utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Triumeq

Den 1 september 2014 beviljades Triumeq ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Triumeq finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2020.