



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407166/2014
EMA/H/C/002754

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Triumeq

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Triumeq. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Triumeq zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Triumeq benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Triumeq und wofür wird es angewendet?

Triumeq ist ein antivirales Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV), einem Virus, welches das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) auslöst, angewendet wird. Es wird bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Mindestgewicht von 40 kg angewendet.

Triumeq enthält drei Wirkstoffe: Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin.

Wie wird Triumeq angewendet?

Triumeq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Triumeq sollten alle Patienten zunächst getestet werden, um festzustellen, ob sie ein Gen, das als „HLA-B (Typ 5701)“ bezeichnet wird, aufweisen. Patienten mit diesem Gen unterliegen einem erhöhten Risiko für eine allergische Reaktion auf Abacavir, sodass sie Triumeq nicht einnehmen sollten.



Triumeq ist als Tabletten (50 mg Dolutegravir/600 mg Abacavir/300 mg Lamivudin) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag, die mit oder ohne Nahrung eingenommen werden kann.

Wie wirkt Triumeq?

Einer der Wirkstoffe von Triumeq, Dolutegravir, ist ein Integrasehemmer. Dabei handelt es sich um ein antivirales Arzneimittel, das ein Enzym mit der Bezeichnung Integrase blockiert. Die Integrase wird vom HI-Virus benötigt, damit es im Körper neue Kopien von sich selbst herstellen kann. Die anderen zwei Wirkstoffe, Abacavir und Lamivudin, sind nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Beide wirken in ähnlicher Weise, indem sie die Aktivität der Reversen Transkriptase, eines durch HIV gebildeten Enzyms, das die Infizierung von Körperzellen und die Vermehrung von Viren ermöglicht, hemmen.

Triumeq reduziert den HIV-Gehalt im Blut und hält ihn auf einem niedrigen Niveau. Mit Triumeq kann die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht geheilt werden, jedoch kann die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinausgezögert werden.

Alle drei Wirkstoffe von Triumeq sind in der Europäischen Union (EU) bereits als Monopräparate erhältlich: Abacavir ist seit 1999 unter der Bezeichnung Ziagen zugelassen, Lamivudin seit 1996 unter der Bezeichnung Epivir und Dolutegravir seit Januar 2014 unter der Bezeichnung Tivicay. Die Kombination aus Abacavir und Lamivudin ist unter der Bezeichnung Kivexa seit 2004 zugelassen.

Welchen Nutzen hat Triumeq in den Studien gezeigt?

Die Kombination aus Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin (wie in Triumeq enthalten) wurde in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 833 zuvor unbehandelten Patienten untersucht. Die Daten aus dieser Studie wurden bereits für die Zulassung von Tivicay verwendet.

Die Patienten erhielten entweder die Triumeq-Kombination oder eine andere Kombination aus drei Arzneimitteln (Atripla) ohne Integrasehemmer. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Ansprechrate, also der Anteil der Patienten mit einer Verringerung der Menge an Viren im Blut (Viruslast) auf weniger als 50 Kopien der HIV-RNA pro ml. Nach 48 Wochen hatten 88 % der Patienten, welche die Kombination von Triumeq erhalten hatten (364 von 414), im Vergleich zu 81 % der Patienten, die mit Atripla behandelt worden waren (338 von 419), auf die Behandlung angesprochen. Bis Woche 96 erfasste Daten aus dieser Studie zeigten, dass die Wirkung über diesen Zeitraum aufrechterhalten wurde.

Das Unternehmen untersuchte auch die Art und Weise, in der Triumeq im Vergleich zu zwei separaten Tabletten (Dolutegravir und Abacavir/Lamivudin) mit den drei Wirkstoffen, die Triumeq enthält, im Körper resorbiert wird. Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass Triumeq in gleicher Weise wie die separaten Arzneimittel im Körper resorbiert wurde.

Welche Risiken sind mit Triumeq verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Triumeq (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Insomnie (Schlafstörungen), Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall) und Fatigue (Erschöpfung). Bei Patienten, die Bestandteile von Triumeq einnahmen, wurden schwere Nebenwirkungen beobachtet, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Triumeq berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Triumeq darf nicht zusammen mit Dofetilid, einem Arzneimittel zur Behandlung von Arrhythmien (instabiler Herzrhythmus), angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Triumeq ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Triumeq zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Triumeq gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP schlussfolgerte, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels bei zuvor unbehandelten Patienten nachgewiesen wurde und ein ähnlicher Nutzen bei Patienten, die bereits zuvor eine Behandlung erhalten haben, zu erwarten ist.

Der CHMP stellte ferner fest, dass die Anwendung der Kombination aus Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin in einer einzelnen Tablette eine zusätzliche Behandlungsoption für HIV-infizierte Patienten ohne das Gen HLA-B (Typ 5701) darstellt. Die Anwendung des Kombinationspräparats anstelle der einzelnen Arzneimittel reduziert die Anzahl an Tabletten, die die Patienten einnehmen müssen, was zur Therapietreue beiträgt. Der CHMP war zudem der Auffassung, dass die Tatsache, dass Triumeq mit oder ohne Nahrung eingenommen werden kann, ein zusätzlicher Vorteil im Vergleich zu anderen ähnlichen Arzneimitteln ist, die unbedingt entweder mit Nahrung oder aber auf nüchternen Magen eingenommen werden müssen. In Bezug auf das Sicherheitsprofil von Triumeq wurde erwartet, dass es den Sicherheitsprofilen der einzelnen Bestandteile ähnlich und mit denen anderer HIV-Behandlungen vergleichbar ist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Triumeq ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Triumeq so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Triumeq aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Triumeq in Verkehr bringt, für Angehörige der Heilberufe, die Triumeq voraussichtlich verschreiben werden, Aufklärungsmaterialien bereitstellen, die sich mit dem Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen im Zusammenhang mit Abacavir beschäftigen.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Triumeq

Am 1. September 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Triumeq in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Triumeq finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Triumeq benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im August 2014 aktualisiert.