



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Triumeq

ντολουτεγκραβίρη / αβακαβίρη / λαμιβουδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Triumeq. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Triumeq.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Triumeq, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Triumeq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Triumeq είναι αντιικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο οποίος προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας από 12 ετών και σωματικού βάρους τουλάχιστον 40 kg.

Το Triumeq περιέχει τρεις δραστικές ουσίες: τη ντολουτεγκραβίρη, την αβακαβίρη και τη λαμιβουδίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Triumeq;

Το Triumeq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας με Triumeq πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση λοιμώξεων HIV.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Triumeq, όλοι οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση ανίχνευσης ενός γονιδίου που ονομάζεται «HLA-B (τύπος 5701)». Οι ασθενείς που φέρουν αυτό το γονίδιο διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης στην αβακαβίρη και για τον λόγο αυτόν δεν πρέπει να λαμβάνουν Triumeq.

Το Triumeq διατίθεται υπό μορφή δισκίων (50 mg ντολουτεγκραβίρης / 600 mg αβακαβίρης / 300 mg λαμιβουδίνης). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή.



Πώς δρα το Triumeq;

Μία από τις δραστικές ουσίες του Triumeq, η ντολουτεγκραβίρη, είναι αναστολέας ιντεγκράσης. Πρόκειται για αντιικό φάρμακο το οποίο αναστέλλει ένα ένζυμο, την ιντεγκράση. Η ιντεγκράση βοηθά τον ιό HIV να παραγάγει νέα αντίγραφα του εαυτού του στον οργανισμό. Τα δύο άλλα δραστικά συστατικά, η αβακαβίρη και η λαμβουδίνη, είναι νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης. Δρουν με παρόμοιο τρόπο, αναστέλλοντας αμφότερα τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, η οποία είναι ένα ένζυμο που παράγεται από τον ιό HIV και επιτρέπει στον ιό να προσβάλει τα κύτταρα με αποτέλεσμα τον πολλαπλασιασμό του.

Το Triumeq μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τη διατηρεί σε χαμηλό επίπεδο. Το Triumeq δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ή το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Και οι τρεις δραστικές ουσίες του Triumeq κυκλοφορούν ήδη στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ως ξεχωριστά φάρμακα για κάθε δραστική ουσία: η αβακαβίρη έχει εγκριθεί με την εμπορική ονομασία Ziagen από το 1999, η λαμβουδίνη με την εμπορική ονομασία Epivir από το 1996 και η ντολουτεγκραβίρη με την εμπορική ονομασία Tivicay από τον Ιανουάριο του 2014. Ο συνδυασμός αβακαβίρης και λαμβουδίνης έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας με την εμπορική ονομασία Kivexa από το 2004.

Ποιο είναι το όφελος του Triumeq σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο συνδυασμός ντολουτεγκραβίρης, αβακαβίρης και λαμβουδίνης (όπως διατίθεται στο Triumeq) αξιολογήθηκε σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 833 ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία. Δεδομένα από αυτήν τη μελέτη έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για την έγκριση του Tivicay.

Οι ασθενείς έλαβαν είτε τον συνδυασμό του Triumeq είτε διαφορετικό συνδυασμό τριών φαρμάκων (Atripla) στον οποίο δεν περιλαμβάνονταν αναστολέας ιντεγκράσης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό απόκρισης, δηλαδή το ποσοστό των ασθενών με μείωση των επιπέδων του ιού (ικκό φορτίο) στο αίμα σε λιγότερα από 50 αντίγραφα HIV RNA ανά ml. Μετά από 48 εβδομάδες, στη θεραπεία ανταποκρίθηκε το 88% (364 από τους 414) των ασθενών που έλαβαν τον συνδυασμό του Triumeq, έναντι του 81% των ασθενών που έλαβαν Atripla (338 από 419). Σύμφωνα με τα δεδομένα που συλλέχθηκαν από τη συγκεκριμένη μελέτη μέχρι την εβδομάδα 96, η επίδραση αυτή διατηρήθηκε με την πάροδο του χρόνου.

Η εταιρεία εξέτασε επίσης τον τρόπο απορρόφησης του Triumeq από τον οργανισμό σε σύγκριση με τα δύο ξεχωριστά δισκία (ντολουτεγκραβίρη και αβακαβίρη/λαμβουδίνη) που περιέχουν το σύνολο των τριών συστατικών του. Από τη μελέτη προέκυψε ότι το Triumeq απορροφάται από τον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο που απορροφώνται τα μεμονωμένα φάρμακα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Triumeq;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Triumeq (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αϋπνία, κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια και κόπωση. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα από τα συστατικά του Triumeq έχουν παρατηρηθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, περιλαμβανομένης της υπερευαισθησίας (αλλεργία). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Triumeq περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Triumeq δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με δοφετιλίδη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της καρδιακής αρρυθμίας (ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Triumeq περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Triumeq;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Triumeq υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αποδείχθηκε η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και ότι αναμένονται παρόμοια αποτελέσματα σε ασθενείς που έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία.

Η CHMP επεσήμανε επίσης ότι η χορήγηση του συνδυασμού ντολουτεγκραβίρης, αβακαβίρης και λαμβουδίνης σε ένα δισκίο θα μπορούσε να προσφέρει περισσότερες θεραπευτικές επιλογές σε ασθενείς με λοίμωξη HIV οι οποίοι δεν φέρουν το γονίδιο HLA-B (τύπος 5701). Η χορήγηση του συνδυασμού αντί των μεμονωμένων φαρμάκων μειώνει τον αριθμό των δισκίων που πρέπει να λαμβάνει ο ασθενής και διευκολύνει τη συμμόρφωσή του προς τη θεραπεία. Επίσης, το γεγονός ότι το Triumeq μπορεί να λαμβάνεται με τροφή αλλά και χωρίς τροφή προσμετρήθηκε από τη CHMP στα πλεονεκτήματά του έναντι άλλων παρόμοιων φαρμάκων τα οποία πρέπει να λαμβάνονται αυστηρά είτε μαζί με τροφή είτε με άδειο στομάχι. Η εικόνα ασφάλειας του Triumeq αναμένεται να είναι παρόμοια με την εικόνα ασφάλειας των μεμονωμένων συστατικών του και συγκρίσιμη με αυτή άλλων θεραπειών για τον ιό HIV.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Triumeq;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Triumeq χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Triumeq συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Triumeq θα παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Triumeq εκπαιδευτικό υλικό το οποίο θα τους ενημερώνει σχετικά με τον κίνδυνο υπερευαισθησίας στην αβακαβίρη.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Triumeq

Την 1^η Σεπτεμβρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Triumeq.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Triumeq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Triumeq, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Αύγουστος - 2014.