



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Triumeq

dolutegraviir/abakaviir/lamivudiin

See on ravimi Triumeq Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Triumeqi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Triumeqi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Triumeq ja milleks seda kasutatakse?

Triumeq on viirusevastane ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV) patsientide raviks. Ravimit kasutatakse vähemalt 12-aastastel patsientidel, kes kaaluvad vähemalt 40 kg.

Triumeq sisaldab kolme toimeainet: dolutegraviir, abakaviir ja lamivudiin.

Kuidas Triumeqit kasutatakse?

Triumeq on retseptiravim ja ravi tohib määrata HIV-nakkuse ravikogemusega arst.

Enne Triumeqiga ravi alustamist tuleb kõigil patsientidel määrata geeni HLA-B (tüüp 5701) kandlus. Patsientidel, kes on selle geeni kandjad, on suurem oht abakaviiriga seotud ülitundlikkusreaktsiooni tekkeks, seega ei tohi nad Triumeqit võtta.

Triumeqi turustatakse tablettidena (50 mg dolutegraviiri / 600 mg abakaviiri / 300 mg lamivudiini) ja soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma.

Kuidas Triumeq toimib?

Triumeqi üks toimeainetest, dolutegraviir, on integraasi inhibiitor. See on viirusevastane ravim, mis blokeerib ensüümi integraas, mida HI-viirus vajab viirusest uute koopiategemiseks organismis.



Teised kaks toimeainet, abakaviir ja lamivudiin, on nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid (NRTI-d). Mõlemad toimivad sarnaselt, blokeerides pöördtranskriptaasi (ensüüm, mida toodab HIV ja mis võimaldab viirusel rakke nakatada ja paljuneda) aktiivsust.

Triumeq vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Triumeq ei ravi HIV-nakkust ega AIDSi välja, kuid võib edasi lükata immuunsüsteemi kahjustumise ning AIDSiga seostatavate nakkuste ja haiguste tekke.

Triumeqi kõiki kolme toimeainet juba turustatakse Euroopa Liidus ühekomponentsete ravimitena: abakaviiril on müügiluba ravimina Ziagen alates 1999. aastast, lamivudiinil ravimina Epivir alates 1996. aastast ja dolutegraviiril ravimina Tivicay alates 2014. aasta jaanuarist. Abakaviiri ja lamivudiini kombinatsioonil on müügiluba ravimina Kivexa alates 2004. aastast.

Milles seisneb uuringute põhjal Triumeqi kasulikkus?

Dolutegraviiri, abakaviiri ja lamivudiini kombinatsiooni (nagu need esinevad Triumeqis) hinnati ühes põhiuuringus, milles osales 833 varem ravimata patsienti. Sellest uuringust saadud andmeid kasutati juba ravimi Tivicay müügiloo andmise menetluses.

Patsientidele manustati kas Triumeqi kombinatsiooni või teistsugust kolme ravimi kombinatsiooni (Atripla), mis ei sisaldanud integraasi inhibiitorit. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastus, mis näitab nende patsientide osakaalu, kelle vere viirusesisaldus vähenes alla 50 HIV RNA koopia/ml. 48 nädala pärast saadi ravivastus 88% patsientidest, kellele manustati Triumeqi ravimikombinatsiooni (364 patsienti 414st), võrreldes 81%-ga Atriplat saanud patsientidest (338 patsienti 419st). Sellest uuringust kuni 96. nädalani kogutud andmed näitavad, et selline ravivastus säilis aja jooksul.

Ettevõtte uuris ka Triumeqi imendumist organismis võrreldes kahe eraldi tabletiga (dolutegraviir ja abakaviir/lamivudiin), mis sisaldavad Triumeqi kolme toimeainet. Selle uuringu tulemused näitasid, et Triumeq imendub organismis samamoodi nagu eraldi ravimid.

Mis riskid Triumeqiga kaasnevad?

Triumeqi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on unetus, peavalu, iiveldus, kõhulahtisus ja väsimus. Patsientidel, kes manustavad mõnda Triumeqi komponentidest, on täheldatud teatavaid raskeid kõrvalnähte, sealhulgas ülitundlikkust (allergia). Triumeqi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Triumeqit ei tohi kasutada koos südame rütmihäirete (ebastabiilne pulss) raviks kasutatava dofetilliidiga. Triumeqi piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Triumeq heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Triumeqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee jõudis järeldusele, et ravimi efektiivsus on tõendatud varem ravimata patsientidel ja et sarnast kasulikkust eeldatakse ka eelnevalt ravi saanud patsientidel.

Inimravimite komitee märkis ka, et dolutegraviiri, abakaviiri ja lamivudiini kombinatsiooni manustamine ühe tabletina on ravi lisavõimalus nende HIV-nakkusega patsientide jaoks, kes ei ole geenil HLA-B (tüüp 5701) kandjad. Kombineeritud ravimi manustamine eraldi ravimite asemel vähendab tablettide hulka, mida patsiendid peavad manustama, aidates neil oma ravi järgida. Inimravimite komitee pidas lisaeeliseks ka asjaolu, et Triumeqit võib manustada kas koos toiduga või ilma, võrreldes teiste sarnaste ravimitega, mida tuleb manustada kindlasti kas koos toiduga või tühja

kõhuga. Triumeqi ohutusprofiili kohta leiti, et see on eeldatavasti sarnane üksikute komponentide ohutusprofiiliga ja võrreldav HIV-nakkuse muude ravimite ohutusprofiiliga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Triumeqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Triumeqi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Triumeqi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks annab Triumeqit turustav ettevõtte teabematerjalid Triumeqit määravatele tervishoiutöötajatele. Nendes materjalides on teave abakaviiriga seotud ülitundlikkuse kohta.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Triumeqi kohta

Euroopa Komisjon andis Triumeqi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 1. septembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Triumeqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Triumeqiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2014.