



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Triumeq

dolutegraviiri/abakaviiri/lamivudiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Triumeq-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Triumeqin käytöstä.

Potilas saa Triumeqin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Triumeq on ja mihin sitä käytetään?

Triumeq on viruslääke. Sillä hoidetaan potilaita, joilla on immuunikatoa eli aidsia aiheuttava HI-virus. Sitä käytetään potilaille, jotka ovat vähintään 12-vuotiaita ja 40 kg:n painoisia.

Triumeq sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: dolutegraviiria, abakaviiria ja lamivudiinia.

Miten Triumeqia käytetään?

Triumeqia saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektioiden hoidosta.

Ennen Triumeq-hoidon aloittamista kaikille potilaille on tehtävä testi, jolla selvitetään, onko heillä HLA-B (tyyppi 5701) -niminen geeni. Niillä potilaille, joilla on tämä geeni, on normaalia suurempi riski saada allerginen reaktio abakaviirista, joten heidän ei tule käyttää Triumeqia.

Triumeqia on saatavana tabletteina (50 mg dolutegraviiria / 600 mg abakaviiria / 300 mg lamivudiinia). Suositeltu annos on yksi tabletti päivässä, ja sen voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.



Miten Triumeq vaikuttaa?

Yksi Triumeqin vaikuttavista aineista, dolutegraviiri, on integraasin estäjä. Se on viruslääke, joka estää integraasi-nimistä entsyymiä, jota HI-virus tarvitsee monistukseensa elimistössä. Muut kaksi ainetta, abakaviiri ja lamivudiini, ovat nukleosidirakenteisen käänteiskopioijaentsyymien estäjiä. Ne vaikuttavat samalla tavalla eli estämällä käänteiskopioijaentsyymien toimintaa; tätä entsyymiä tuottaa HI-virus, ja sen avulla virus voi infektoida soluja ja valmistaa lisää viruksia.

Triumeq vähentää HI-viruksen määrää veressä ja pitää sen pienenä. Triumeq ei paranna HIV-infektiota tai aidsia, mutta se voi lykätä immuunijärjestelmän vaurioitumista sekä aidsiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Kaikki kolme Triumeqin vaikuttavaa ainetta ovat jo saatavilla Euroopan unionissa yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävinä lääkkeinä: abakaviiri hyväksyttiin Ziagen-valmisteena vuonna 1999, lamivudiini Epivir-valmisteena vuonna 1996 ja dolutegraviiri Tivicay-valmisteena tammikuussa 2014. Lisäksi abakaviirin ja lamivudiinin yhdistelmä hyväksyttiin vuonna 2004 Kivexa-valmisteena.

Mitä hyötyä Triumeqista on havaittu tutkimuksissa?

Dolutegraviirin, abakaviirin ja lamivudiinin yhdistelmää (jota Triumeq sisältää) arvioitiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 833 potilasta. Heitä ei ollut hoidettu aikaisemmin. Tästä tutkimuksesta saatuja tietoja on jo käytetty Tivicayn hyväksymismenettelyn aikana.

Potilaille annettiin joko Triumeq-yhdistelmää tai toista kolmen lääkkeen yhdistelmää (Atriplaa), joka ei sisältänyt integraasin estäjää. Tehon pääasiallinen mittari oli hoitovaste eli niiden potilaiden määrä, joilla veren virusmäärä väheni alle 50 kopioon HI-viruksen RNA:sta millilitrassa.

Neljänkymmenen kahdeksan viikon kuluttua 88 prosenttia potilaista, jotka olivat saaneet Triumeqin sisältämää yhdistelmää (364 potilasta 414:stä), oli vastannut hoitoon. Atriplaa saaneilla potilailla vastaava luku oli 81 prosenttia (338 potilasta 419:stä). Tästä tutkimuksesta saadut tiedot, joita kerättiin viikolle 96 saakka, osoittivat, että tämä vaikutus säilyi myös ajan kuluessa.

Yhtiö tutki myös Triumeqin elimistöön imeytymisen tapaa verrattuna kahteen erilliseen tablettiin (dolutegraviiri ja abakaviiri/lamivudiini), jotka sisälsivät niitä kolmea lääkeainetta, joista Triumeq koostuu. Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että Triumeq imeytyi elimistöön samalla tavalla kuin erillisinä annettuna lääkkeet.

Mitä riskejä Triumeqiin liittyy?

Triumeqin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat unettomuus (nukkumisvaikeudet), päänsärky, pahoinvointi, ripuli ja väsymys. Potilailla, jotka käyttävät joitakin Triumeqin sisältämiä lääkeaineita, on havaittu joitakin vakavia sivuvaikutuksia, mukaan luettuna yliherkkyys (allergia). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Triumeqin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Triumeqia ei saa käyttää yhdessä dofetilidin kanssa. Se on lääke, jota käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Triumeqiin liittyvistä rajoituksista.

Miksi Triumeq on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Triumeqin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Lääkevalmistekomitea totesi, että lääkkeen oli osoitettu olevan tehokas aiemmin hoitamattomilla potilailla ja että hyötyjen oletetaan olevan samankaltaiset myös potilailla, joita on hoidettu aiemmin.

Lisäksi lääkevalmistekomitea totesi, että yhtenä tablettina annettava dolutegraviirin, abakaviirin ja lamivudiinin yhdistelmä on lisähoitovaihtoehto niille HIV-potilaille, joilla ei ole HLA-B (tyyppi 5701) -geeniä. Kun yksittäisten lääkkeiden sijasta annetaan yhdistelmälääkettä, potilaiden täytyy ottaa aiempaa vähemmän tabletteja, mikä lisää heidän hoitomyöntyvyyttään. Lääkevalmistekomitea otti huomioon myös sen, että Triumeq voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman sitä. Tämä on lisähyöty muihin sellaisiin samankaltaisiin lääkkeisiin nähden, jotka on otettava ehdottomasti joko ruoan kanssa tai tyhjän mahaan. Triumeqin turvallisuusprofiilin odotettiin olevan samankaltainen kuin yksittäisten vaikuttavien aineiden ja verrattavissa muiden HIV-lääkkeiden turvallisuusprofiiliin.

Miten voidaan varmistaa Triumeqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Triumeqin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Triumeqin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Triumeqia markkinoiva yhtiö laatii perehdytysmateriaalia niille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan määräävän Triumeqia. Materiaalissa käsitellään abakaviiriin liittyvän yliherkkyyden riskiä.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Triumeqista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Triumeqia varten 1. syyskuuta 2014.

Triumeqia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Triumeq-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi elokuussa 2014.