



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Triumeq

dolutegravir / abakavir / lamivudin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Triumeq. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Triumeq.

Praktične informacije o korištenju lijeka Triumeq bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Triumeq i za što se koristi?

Triumeq je antivirusni lijek koji se koristi za liječenje bolesnika s virusom humane imunodeficijencije (HIV), virusa koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Koristi se u bolesnika od 12 godina pa nadalje i koji teže najmanje 40 kg.

Triumeq sadrži tri djelatne tvari: dolutegravir, abakavir i lamivudin.

## Kako se Triumeq koristi?

Triumeq se izdaje samo na recept, a liječenje treba propisati liječnik iskusan u dijagnozi i liječenju HIV infekcija.

Prije početka liječenja lijekom Triumeq sve bolesnike treba testirati kako bi se otkrilo imaju li gen zvani "HLA-B (tip 5701)". Bolesnici s ovim genom pod povećanim su rizikom od alergijske reakcije na abakavir tako da ne smiju uzimati Triumeq.

Triumeq je dostupan u obliku tableta (50 mg dolutegravira/600 mg abakavira/300 mg lamivudina), a preporučena doza je jedna tableta dnevno s hranom ili bez nje.



## Kako djeluje Triumeq?

Jedna od djelatnih tvari u lijeku Triumeq, dolutegravir, inhibitor je integraze. To je antivirusni lijek koji blokira enzim zvan integraza koja je potrebna kako bi se virus HIV-a kopirao u nove kopije u tijelu. Druge dvije djelatne tvari, abakavir i lamivudin inhibitori su enzima reverzne transkriptaze nukleozida (NRTI-ovi). Obje djeluju na isti način blokirajući aktivnost reverzne transkriptaze, enzima koji proizvodi HIV i koji omogućava virusu da zarazi stanice i da se replicira.

Triumeq smanjuje količinu virusa HIV-a u krvi i održava je niskom. Triumeq ne liječi infekciju HIV-om niti AIDS, ali može usporiti oštećenje imunološkog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Sve tri djelatne tvari u lijeku Triumeq već su dostupne u Europskoj uniji (EU) kao monokomponentni lijekovi: abakavir je odobren kao Ziagen od 1999. godine, lamivudin kao Epivir od 1996. godine, a dolutegravir kao Tivicay od siječnja 2014. Kombinacija abakavira i lamivudina odobrena je kao lijek Kivexa od 2004.

## Koje su koristi lijeka Triumeq utvrđene u ispitivanjima?

Kombinacija dolutegravira, abakavira i lamivudina (kako je otkriveno u lijeku Triumeq) procijenjena je u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 833 prethodno neliječena bolesnika. Podaci iz ovog ispitivanja već su korišteni u odobravanju lijeka Tivicay.

Bolesnici su primali ili kombinaciju lijeka Triumeq ili različitu kombinaciju od tri lijeka (Atripla) koja nije uključivala inhibitor integraze. Glavna mjera djelotvornosti bila je stopa odgovora koja predstavlja udio bolesnika sa smanjenjem razine virusa u krvi (virusno opterećenje) na manje od 50 kopija HIV RNK po ml. Nakon 48 tjedana, 88% bolesnika dobilo je kombinaciju nađenu u lijeku Triumeq (364 od 414) reagiralo je na liječenje u usporedbi s 81% bolesnika koji su primili lijek Atripla (338 od 419). Podaci iz ovog ispitivanja koji su prikupljeni do 96. tjedna pokazali su da je ovaj učinak održan s vremenom.

Poduzeće je također istražilo način na koji se Triumeq apsorbira u tijelu u usporedbi s tri lijeka koji sadrže dvije zasebne tablete (dolutegravir i abakavir/lamivudin). Rezultati ovog ispitivanja pokazali su da se lijek Triumeq apsorbira u tijelo na isti način kao i zasebni lijekovi.

## Koji su rizici povezani s lijekom Triumeq?

Najčešće nuspojave s lijekom Triumeq (koje mogu zahvatiti više od 1 na 10 osoba) su nesanica (poteškoće sa spavanjem), glavobolja, mučnina, proljev i umor (zamor). Kod bolesnika koji uzimaju neke komponente lijeka Triumeq uočene su ozbiljne nuspojave uključujući preosjetljivost (alergijsku). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Triumeq potražite u uputi o lijeku.

Triumeq se ne smije koristiti zajedno s dofetilidom, lijekom koji se koristi za kontrolu srčanih aritmija (nestabilnih otkucaja srca). Potpuni popis ograničenja lijeka Triumeq potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Triumeq odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Triumeq nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da je lijek dokazao svoju djelotvornost kod prethodno neličenih bolesnika i da se slične koristi očekuju kod bolesnika koji su prethodno liječeni lijekom.

CHMP je također zabilježio da primjena kombinacije dolutegravira, abakavira i lamivudina kao pojedinačnih tableta u jednoj tableti može pružiti dodatnu opciju liječenja za bolesnike s HIV infekcijom i bez gena HLA-B (tip 5701). S obzirom da kombinirani lijek smanjuje broj tableta koje bolesnik mora

uzeti radije nego pojedinačni lijek, to pomaže bolesniku da se pridržava liječenja. CHMP je također uzeo u obzir činjenicu da se Triumeq može uzimati s hranom ili bez nje kao dodatnu prednost u usporedbi s drugim sličnim lijekovima koje treba uzimati strogo s hranom ili natašte. Što se tiče sigurnosnog profila lijeka Triumeq očekuje se da će biti sličan sigurnosnom profilu pojedinačnih komponenti i usporediv s drugim terapijama protiv HIV-a.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Triumeq?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Triumeq. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku, za lijek Triumeq uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Pored toga, tvrtka koja trži lijek Triumeq osigurati će dodatni edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike za koje se očekuje da će propisivati Triumeq, a koji obrađuju rizik od preosjetljivosti na abakavir.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## **Ostale informacije o lijeku Triumeq**

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Triumeq vrijedi na prostoru Europske unije od 1. rujna 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Triumeq, kao i Plan upravljanja rizicima možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Triumeq pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u kolovozu-2014.