



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Triumeq

dolutegravir / abakavir / lamivudin

Ez a dokumentum a Triumeq-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Triumeq alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Triumeq alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Triumeq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Triumeq egy antivirális gyógyszer, amelyet a humán immunhiányos vírussal fertőzött betegek kezelésére alkalmaznak. Ez a vírus okozza a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS). 12 éves életkortól és legalább 40 kg testtömegű betegeknél alkalmazzák.

A Triumeq három hatóanyagot tartalmaz: dolutegravirt, abakavirt és lamivudint.

## Hogyan kell alkalmazni a Triumeq-t?

A Triumeq csak receptre kapható, és a kezelést a HIV fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos írhatja elő.

A Triumeq kezelés megkezdése előtt minden beteget ki kell vizsgálni annak megállapítása érdekében, hogy rendelkeznek-e az úgynevezett „HLA-B (5701 típus)” génnel. Az ilyen génnel rendelkező betegeknél nagyobb a kockázata az abakavirrel szembeni allergiás reakció kialakulásának, így ők a Triumeq-et nem kaphatják.

A Triumeq tabletta (50 mg dolutegravir / 600 mg abakavir / 300 mg lamivudin) formájában kapható, és a javasolt adag napi egy tabletta, étkezés közben vagy attól függetlenül bevéve.



## Hogyan fejti ki hatását a Triumeq?

A Triumeq egyik hatóanyaga, a dolutegravir egy integráz inhibitor. Ez egy antivirális gyógyszer, amely gátolja az úgynevezett integráz enzimet, amelyre szüksége van a HIV vírusnak, hogy a szervezetben új másolatokat készítsen magáról. A másik két hatóanyag, az abakavir és a lamivudin nukleozid reverz transzkriptáz inhibitorok (NRTI-k). Mindkettő hasonló módon, azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a reverz transzkriptáz működését. Ezt az enzimet a HIV termeli, amely lehetővé teszi a sejtek fertőzését és még több vírus előállítását.

A Triumeq csökkenti a HIV mennyiségét a vérben, és alacsony szinten tartja azt. A Triumeq nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását és az AIDS-szel társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

Egykomponensű gyógyszerként a Triumeq mindhárom hatóanyaga kapható már az Európai Unióban (EU): az abakavirt Ziagen néven 1999 óta, a lamivudint Epivir néven 1996 óta, a dolutegravirt pedig Tivicay néven 2014 januárja óta engedélyezték. Az abakavir és a lamivudin kombinációja Kivexa néven 2004 óta engedélyezett.

## Milyen előnyei voltak a Triumeq alkalmazásának a vizsgálatok során?

A dolutegravir, abakavir és lamivudin kombinációját (ahogy a Triumeq-ben megtalálhatók) egy fő vizsgálatban értékelték, amelyben 833, korábban nem kezelt beteg vett részt. A vizsgálatból származó adatokat már felhasználták a Tivicay engedélyezéséhez.

A betegek Triumeq kombinációt vagy egy másik, háromkomponensű kombinációt (Atripla) kaptak, amely nem tartalmazott integráz inhibitorot. A hatékonyság mértéke a válaszarány volt, amely azoknak a betegeknek az aránya, akiknél a vérben található vírusok száma (vírusterhelés) milliliterenként 50 HIV RNS kópia alá csökkent. 48 hét elteltével a Triumeq-ben található kombinációt kapó betegek 88%-a (414-ből 364) reagált a kezelésre, míg az Atripla-val kezelt betegeknél ez az arány 81% volt (419-ből 338). A vizsgálatból a 96. hétig összegyűjtött adatok azt igazolták, hogy ez a hatás hosszú ideig fennállt.

A vállalat tanulmányozta azt is, hogyan a Triumeq felszívódik a szervezetben, összehasonlítva az azt alkotó három hatóanyagot tartalmazó, két külön tablettával (dolutegravir és abakavir/lamivudin). A vizsgálatból származó eredmények azt mutatták, hogy a Triumeq ugyanúgy szívódik fel a szervezetben, mint a külön gyógyszerek.

## Milyen kockázatokkal jár a Triumeq alkalmazása?

A Triumeq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az inszomnia (alvászavar), fejfájás, hányinger, hasmenés és fáradékonyság. A Triumeq egyes komponenseit szedő betegeknél bizonyos súlyos mellékhatásokat figyeltek meg, beleértve a túlérzékenységet (allergia). A Triumeq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

A Triumeq nem alkalmazható dofetiliddel egyidejűleg, amely a szívritmuszavar (instabil szívverés) kontrolljára alkalmazott gyógyszer. A Triumeq alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Triumeq forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Triumeq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer

EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy bizonyított a gyógyszer hatékonysága a korábban nem kezelt betegeknel, és hogy hasonló hatások várhatók azoknál a betegeknel, akik megelőzően kaptak kezelést.

A CHMP továbbá megállapította, hogy a dolutegravir, abakavir és lamivudin kombináció adása egyetlen tableta formájában további kezelési lehetőséget jelent a HIV-fertőzött, HLA-B (5701 típus) génnel nem rendelkező betegek számára. A kombinált gyógyszer alkalmazása az egykomponensű gyógyszerek helyett csökkenti a beteg által beszedendő tabletták számát, ezáltal segít neki a kezelés betartásában. A CHMP továbbá úgy vélte, hogy a tény, miszerint a Triumeq bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, további előnyt jelent az egyéb, hasonló gyógyszerekhez képest, amelyeket szigorúan étkezés közben vagy éhgyomorra kell bevenni. A Triumeq biztonságossági profilja várhatóan hasonló az egyes komponensek biztonságossági profiljához, és összehasonlítható az egyéb HIV kezelésekekével.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Triumeq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Triumeq lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Triumeq-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Triumeq-et forgalmazó vállalat oktatási anyagot fog biztosítani az egészségügyi szakemberek részére, akik várhatóan felírják a Triumeq-et, amelyben foglalkoznak az abakavirhoz társuló túlérzékenység kockázatával.

További információ [a kockázatkezelési terv összefoglalójában található](#).

## **A Triumeq-kel kapcsolatos egyéb információ**

2014. szeptember 1-jén az Európai Bizottság a Triumeq-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Triumeq-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Amennyiben a Triumeq-kel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2014.