



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Triumeq

dolutegravīrs/abakavīrs/lamivudīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Triumeq*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Triumeq* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Triumeq* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Triumeq* un kāpēc tās lieto?

Triumeq ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus, kuri ir inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV), kas izraisa iegūtu imūndeficīta sindromu (AIDS). Šīs zāles lieto pacientiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kg.

Triumeq satur trīs aktīvās vielas: dolutegravīru, abakavīru un lamivudīnu.

Kā lieto *Triumeq*?

Triumeq var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāparaksta ārstam, kuram ir pieredze HIV infekciju ārstēšanā.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar *Triumeq* visiem pacientiem jāveic pārbaude, lai konstatētu, vai viņiem ir gēns, ko dēvē par "HLA-B (5701. tipu)". Pacientiem, kuriem ir šis gēns, ir palielināts alerģiskas reakcijas pret abakavīru risks, tādēļ viņi nedrīkst lietot *Triumeq*.

Triumeq ir pieejamas tablešu veidā (50 mg dolutegravīra/600 mg abakavīra/300 mg lamivudīna), un ieteicamā deva ir viena tablete dienā, ko ieņem kopā ar ēdienu vai bez tā.



Kā *Triumeq* darbojas?

Viena no *Triumeq* aktīvajām vielām, dolutegravīrs, ir integrāzes inhibitors. Tās ir pretvīrusu zāles, kas bloķē enzīmu, kuru sauc par integrāzi un kurš ir nepieciešams HIV vīrusam jaunu paša kopiju veidošanai organismā. Abas pārējās aktīvās vielas, abakavīrs un lamivudīns, ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori (NRTI). Tās abas darbojas līdzīgi, bloķējot reversās transkriptāzes darbību. Reversā transkriptāze ir HIV sintezēts enzīms, kas ļauj tam inficēt šūnas un veidot aizvien vairāk vīrusu.

Triumeq mazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. Ar *Triumeq* nav iespējams izārstēt HIV infekciju vai AIDS, bet tas var aizkavēt imūnsistēmas bojājuma rašanos un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

Visas trīs *Triumeq* aktīvās vielas Eiropas Savienībā (ES) jau ir pieejamas kā vienu sastāvdaļu saturošas zāles: abakavīrs kā *Ziagen* ir reģistrēts kopš 1999. gada, lamivudīns kā *Epivir* ir reģistrēts kopš 1996. gada un dolutegravīrs kā *Tivicay* ir reģistrēts kopš 2014. gada janvāra. Abakavīra un lamivudīna kombinācija kā *Kivexa* ir reģistrēta kopš 2004. gada.

Kādas bija *Triumeq* priekšrocības šajos pētījumos?

Dolutegravīra, abakavīra un lamivudīna kombināciju (kāda ir arī *Triumeq* sastāvā) vērtēja vienā pamatpētījumā, iesaistot 833 iepriekš neārstētus pacientus. Šā pētījuma dati jau ir izmantoti *Tivicay* reģistrācijas procesā.

Pacientiem deva *Triumeq* kombināciju vai citādu trīs zāles saturošu kombināciju (*Atripla*), neietverot integrāzes inhibitoru. Galvenais efektivitātes rādītājs bija atbildes reakcijas biežums, izsakot to kā to pacientu īpatsvaru, kuriem vīrusu līmenis (vīrusu slodze) bija samazinājies zem 50 HIV RNS kopijām/ml. Pēc 48 nedēļām 88 % pacientu, kuriem deva tādu kombināciju kā *Triumeq* sastāvā (364 no 414), bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, salīdzinot ar 81 % pacientu, kuriem deva *Atripla* (338 no 419). Līdz 96. nedēļai apkopotie šā pētījuma dati liecināja, ka šī ietekme laika gaitā saglabājās.

Uzņēmums vērtēja arī *Triumeq* uzsūkšanos organismā, salīdzinot ar divām atsevišķām tabletēm (dolutegravīru un abakavīru/lamivudīnu), kas satur trīs *Triumeq* sastāvā esošās zāles. Šā pētījuma rezultāti liecināja, ka *Triumeq* uzsūcās organismā tāpat kā atsevišķi lietotas zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Triumeq*?

Visbiežāk novērotās *Triumeq* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir bezmiegs (miega traucējumi), galvassāpes, slikta dūša (nelabums), caureja un nespēks (nogurums). Pacientiem, kuri lieto kādu no *Triumeq* sastāvdaļām, novērotas noteiktas nopietnas blakusparādības, tostarp, paaugstināta jutība (alerģija). Pilns visu *Triumeq* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Triumeq nedrīkst lietot kopā ar dofetilīdu, zālēm, ko lieto sirds aritmijas (neregulāra pulsa) kontrolei. Pilns visu *Triumeq* ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Triumeq* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Triumeq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP secināja, ka zāļu efektivitāte iepriekš neārstētiem pacientiem ir pierādīta un ka līdzīgs ieguvums ir sagaidāms iepriekš ārstētiem pacientiem.

Tāpat CHMP ņēma vērā, ka dolutegravīra, abakavīra un lamivudīna lietošana vienas tabletes veidā ir papildu ārstēšanas iespēja pacientiem ar HIV infekciju un bez "HLA-B (5701. tipa)" gēna. Kombinētu,

nevis atsevišķu zāļu lietošana ļauj samazināt pacientiem lietojamo tablešu skaitu, palīdzot viņiem ievērot ārstēšanas norādījumus. Tāpat CHMP ņēma vērā faktu, ka *Triumeq* var lietot kopā ar ēdienu vai neatkarīgi no tā, kas ir papildu ieguvums, salīdzinot ar citām līdzīgām zālēm, kas stingri jālieto vai nu kopā ar uzturu, vai tukšā dūšā. Attiecībā uz *Triumeq* drošuma profilu bija sagaidāms, ka tas būs līdzīgs atsevišķo sastāvdaļu drošuma profilam un salīdzināms ar citu HIV ārstēšanas līdzekļu drošuma profilu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Triumeq* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Triumeq* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Triumeq* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Triumeq*, nodrošinās izglītojošu materiālu par paaugstinātas jutības risku saistībā ar abakavīra lietošanu veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu parakstīt *Triumeq*.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Triumeq*

Eiropas Komisija 2014. gada 1. septembrī izsniedza *Triumeq* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Triumeq* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Triumeq* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada augustā.