



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Triumeq

dolutegravir / abacavir / lamivudine

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Triumeq. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Triumeq.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Triumeq, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Triumeq u għal xiex jintuża?

Triumeq huwa medicina antivirali li tintuża għall-kura ta' pazjenti bil-virus ta' immunodeficienza umana (HIV), il-virus li jikkawża s-sindromu ta' immunodeficienza akkwistata (AIDS). Jintuża f'pazjenti mill-età ta' 12-il sena u li jiżnu ta' lanqas 40 kg.

Triumeq fih tliet sustanzi attivi: dolutegravir, abacavir u lamivudine.

Kif jintuża Triumeq?

Triumeq jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi preskritta minn tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV.

Qabel tinbeda l-kura b'Triumeq, il-pazjenti kollha għandhom jagħmlu test biex isiru jafu għandhomx gene msejjaħ 'HLA-B (tip 5701)'. Il-pazjenti b'dan il-gene huma f'riskju akbar li jkollhom reazzjoni allergika għal abacavir, għalhekk m'għandhomx jieħdu Triumeq.

Triumeq huwa disponibbli bħala pilloli (50 mg dolutegravir / 600 mg abacavir / 300 mg lamivudine) u d-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum, meħuda bi jew mingħajr l-ikel.



Kif jaħdem Triumeq?

Waħda mis-sustanzi attivi fi Triumeq, dolutegravir, hija inibitur tal-integrase. Din hija mediċina antivirali li timblokka enzima msejħa integrase li hija meħtieġa mill-virus tal-HIV biex jagħmel kopji ġodda tiegħu nnifsu fil-ġisem. Iż-żewġ sustanzi attivi l-oħrajn, abacavir u lamivudine, huma inibituri tar-reverse-transcriptase tan-nukleoside (NRTIs). It-tnejn jaħdmu b'modi simili billi jimblukaw l-attività ta' reverse transcriptase, enzima prodotta mill-HIV li tippermettilu jinfetta ċelloli u jagħmel iktar virusijiet.

Triumeq inaqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Triumeq ma jfejjaqx infezzjonijiet tal-HIV jew AIDS, imma jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati ma' AIDS.

It-tliet sustanzi attivi fi Triumeq huma diġà disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala mediċini b'komponent wieħed: abacavir ilu awtorizzat bħala Ziagen mill-1999, lamivudine bħala Epivir mill-1996, u dolutegravir bħala Tivicay minn Jannar 2014. Il-kombinazzjoni ta' abacavir u lamivudine ilha awtorizzata bħala Kivexa mill-2004.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Triumeq li ħarġu mill-istudji?

Il-kombinazzjoni ta' dolutegravir, abacavir u lamivudine (kif tinstab fi Triumeq) ġiet evalwata fi studju ewlieni wieħed li involva 833 pazjent li qatt ma ġew ikkurati qabel. Dejta minn dan l-istudju diġà ntużat fl-awtorizzazzjoni ta' Tivicay.

Il-pazjenti jew ingħataw il-kombinazzjoni Triumeq jew kombinazzjoni oħra bi tliet mediċini differenti (Atripla) li ma kinitx tinkludi inibitur tal-integrase. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rata tar-rispons, li kienet il-proporzjon ta' pazjenti bi tnaqqis tal-livelli tal-virus f'demmhom (tagħbija virali) għal inqas minn 50 kopja ta' RNA tal-HIV kull ml. Wara 48 ġimgħa, 88% tal-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni li tinstab fi Triumeq (364 minn 414) irrispondew għall-kura, meta mqabbel ma' 81% tal-pazjenti li ngħataw Atripla (338 minn 419). Dejta minn dan l-istudju miġbura sal-ġimgħa 96 uriet li dan l-effett inżamm maż-żmien.

Il-kumpanija ħarset ukoll lejn il-mod ta' kif Triumeq ġie assorbit fil-ġisem meta mqabbel ma' żewġ pilloli separati (dolutegravir u abacavir/lamivudine) li fihom it-tliet mediċini li hija magħmula minnhom. Ir-risultati minn dan l-istudju wrew li Triumeq ġie assorbit fil-ġisem bl-istess mod tal-mediċini separati.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Triumeq?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Triumeq (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma insomnija (diffikultà biex torqod), uġiġħ ta' ras, tqalligħ (tħossok imdardar/imdardra), dijarea u għeja. F'pazjenti li jieħdu xi komponenti ta' Triumeq, deheru ċerti effetti sekondarji serji inkluż sensitività eċċessiva (allergija). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati bi Triumeq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Triumeq ma għandux jintuża flimkien ma' dofetilide, mediċina li tintuża fil-kontroll ta' aritmija kardijaka (taħbit tal-qalb instabbli). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet bi Triumeq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Triumeq?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija iddeċieda li l-benefiċċji ta' Triumeq huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP

ikkonkluda li l-medicina wriet l-effikacja tagħha f'pazjenti li qatt ma ġew ikkurati, u li huma mistennija benefiċċji simili f'pazjenti li rċewew kura preċedenti.

Is-CHMP innota wkoll li l-għoti ta' kombinazzjoni ta' dolutegravir, abacavir u lamivudine bħala pillola waħda huwa alternattiva ta' kura addizzjonali għal pazjenti b'infezzjoni tal-HIV u mingħajr il-gene HLA-B (tip 5701). L-għoti tal-medicina kombinata minflok mediċini separati jnaqqas l-ammont ta' pilloli li jridu jieħdu l-pazjenti, u dan jgħinhom iżommu mal-kura tagħhom. Is-CHMP ikkunsidra wkoll il-fatt li Triumeq jista' jittiehed bi jew mingħajr l-ikel bħala vantaġġ addizzjonali meta mqabbel ma' mediċini oħrajn simili li jridu jittieħdu strettament jew mal-ikel jew fuq stonku vojta. Rigward il-profil ta' sigurtà ta' Triumeq, dan kien mistenni jkun simili għall-profil ta' sigurtà tal-komponenti singoli u komparabbli ma' dak ta' kuri oħrajn tal-HIV.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Triumeq?

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Triumeq jintuza bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Triumeq, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Triumeq fis-suq sejra tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa li mistennija jippreskrivu Triumeq, li jindirizza r-riskji ta' sensitività eċċessiva assoċjata ma' abacavir.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Triumeq

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Triumeq fl-1 ta' Settembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Triumeq jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Triumeq, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Awissu-2014.