



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Triumeq

dolutegravir/abacavir/lamivudine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Triumeq. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Triumeq.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Triumeq.

Wat is Triumeq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Triumeq is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met humaan immuundeficiëntievirus (hiv), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het wordt gebruikt bij patiënten vanaf 12 jaar die ten minste 40 kg wegen.

Triumeq bevat drie werkzame stoffen: dolutegravir, abacavir en lamivudine.

Hoe wordt Triumeq gebruikt?

Triumeq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Voordat de behandeling met Triumeq wordt gestart, moet bij alle patiënten een test worden uitgevoerd om erachter te komen of zij drager zijn van een gen genaamd 'HLA-B (type 5701)'. Patiënten met dit gen lopen een verhoogd risico op een allergische reactie op abacavir en mogen dus geen Triumeq toegediend krijgen.

Triumeq is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50 mg dolutegravir/600 mg abacavir/300 mg lamivudine) en de aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, ingenomen met of zonder voedsel.



Hoe werkt Triumeq?

Een van de werkzame stoffen in Triumeq, dolutegravir, is een integraseremmer. Dit is een antiviraal geneesmiddel dat een enzym genaamd integrase blokkeert. Het hiv-virus heeft dit enzym nodig om zichzelf in het lichaam te kopiëren. De andere twee werkzame stoffen, abacavir en lamivudine, zijn nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NRTI's). Beide remmen de werking van reverse-transcriptase, een enzym dat door hiv wordt aangemaakt en dat ervoor zorgt dat het hiv cellen infecteert en meer virussen aanmaakt.

Triumeq zorgt ervoor dat de hoeveelheid hiv in het bloed daalt en laag gehouden wordt. Triumeq geneest hiv-infectie of aids niet maar kan de beschadiging van het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, vertragen.

Alle drie de werkzame stoffen in Triumeq zijn in de Europese Unie (EU) reeds verkrijgbaar in de vorm van uit één bestanddeel bestaande geneesmiddelen: abacavir is sinds 1999 toegelaten als Ziagen, lamivudine sinds 1996 als Epivir en dolutegravir sinds januari 2014 als Tivicay. De combinatie abacavir en lamivudine is sinds 2004 toegelaten als Kivexa.

Welke voordelen bleek Triumeq tijdens de studies te hebben?

De combinatie dolutegravir, abacavir en lamivudine (zoals deze voorkomt in Triumeq) werd beoordeeld in één grote studie onder 833 nog niet eerder behandelde patiënten. Gegevens van deze studie zijn reeds gebruikt bij de goedkeuring van Tivicay.

Patiënten kregen Triumeq toegediend of een andere combinatie van drie geneesmiddelen (Atripla) die geen integraseremmer bevatte. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het responspercentage, d.w.z. het percentage patiënten bij wie een daling van de virusconcentratie in het bloed (virusbelasting) tot minder dan 50 kopieën hiv-RNA per ml optrad. Na 48 weken reageerde 88% van de patiënten die de in Triumeq toegepaste combinatie toegediend kregen (364 van de 414) op de behandeling, tegenover 81% van de patiënten die Atripla toegediend kregen (338 van de 419). Uit gegevens van dit onderzoek die werden verzameld tot week 96, bleek dat dit effect aanhield.

De firma keek ook naar de manier waarop Triumeq in het lichaam werd opgenomen ten opzichte van twee afzonderlijke tabletten (dolutegravir en abacavir/lamivudine) die samen de drie bestanddelen bevatten waaruit Triumeq bestaat. De resultaten van dit onderzoek wezen erop dat Triumeq op dezelfde manier in het lichaam werd opgenomen als de afzonderlijke geneesmiddelen.

Welke risico's houdt het gebruik van Triumeq in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Triumeq (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid, hoofdpijn, misselijkheid, diarree en vermoeidheid. Bij patiënten die bestanddelen van Triumeq toegediend kregen, werden bepaalde ernstige bijwerkingen waargenomen, waaronder overgevoelighedsreacties (allergische reacties). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Triumeq.

Triumeq mag niet worden gebruikt in combinatie met dofetilide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van cardiale aritmie (instabiele hartslag). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Triumeq.

Waarom is Triumeq goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Triumeq groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel

voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP concludeerde dat de werkzaamheid van het geneesmiddel was aangetoond bij nog niet eerder behandelde patiënten en dat vergelijkbare voordelen worden verwacht bij patiënten die al eerder zijn behandeld.

Het CHMP merkte ook op dat het geven van de combinatie van dolutegravir, abacavir en lamivudine als één enkele tablet een aanvullende behandelingsoptie is voor patiënten met hiv-infectie en zonder het gen HLA-B (type 5701). Doordat patiënten bij gebruik van het gecombineerde geneesmiddel minder tabletten hoeven te slikken dan bij de afzonderlijke geneesmiddelen, is het makkelijker om de behandeling na te leven. Het CHMP beschouwde het feit dat Triumeq met of zonder voedsel kan worden ingenomen als bijkomend voordeel ten opzichte van andere vergelijkbare geneesmiddelen die per se met voedsel of op een lege maag moeten worden ingenomen. Het veiligheidsprofiel van Triumeq zal naar verwachting vergelijkbaar zijn met dat van de afzonderlijke bestanddelen en met dat van andere hiv-behandelingen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Triumeq te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Triumeq te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Triumeq veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bovendien zal de firma die Triumeq in de handel brengt professionele zorgverleners die Triumeq naar verwachting gaan voorschrijven voorzien van voorlichtingsmateriaal waarin gewezen wordt op het risico op overgevoeligheid in verband met het gebruik van abacavir.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Triumeq

De Europese Commissie heeft op 1 september 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Triumeq verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Triumeq zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Triumeq.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in augustus 2014.