



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Triumeq

dolutegrawir / abakawir / lamiwudyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Triumeq. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Triumeq.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Triumeq należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Triumeq i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Triumeq jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek jest stosowany u pacjentów od 12. roku życia o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg.

Lek Triumeq zawiera trzy substancje czynne: dolutegrawir, abakawir i lamiwudynę.

Jak stosować produkt Triumeq?

Produkt Triumeq wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażeń wirusem HIV.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Triumeq wszyscy pacjenci powinni zostać zbadani pod kątem obecności genu o nazwie „HLA-B (typ 5701)”. U pacjentów posiadających ten gen występuje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych na abakawir, w związku z czym nie powinni oni przyjmować leku Triumeq.

Produkt Triumeq jest dostępny w postaci tabletek (50 mg dolutegrawiru / 600 mg abakawiru / 300 mg lamiwudyny). Zalecana dawka to jedna tabletką na dobę przyjmowana z jedzeniem lub bez.



Jak działa produkt Triumeq?

Jedną z substancji czynnych leku, dolutegrawir, jest inhibitorem integrazy. Jest to lek przeciwwirusowy, który blokuje enzym zwany integrazą, potrzebny wirusowi HIV do tworzenia jego nowych kopii w organizmie. Pozostałe dwie substancje czynne, abakawir i lamiwudyna, są nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (ang. nucleoside reverse-transcriptase inhibitors, NRTI). Obie substancje działają w podobny sposób poprzez blokowanie aktywności odwrotnej transkryptazy, enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, który umożliwia zakażenie komórek i produkcję większej liczby wirusów.

Lek Triumeq zmniejsza ilość wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek ten nie leczy zakażeń wirusem HIV ani choroby AIDS, ale może opóźnić uszkodzenie układu odpornościowego i rozwój zakażeń oraz chorób związanych z AIDS.

Wszystkie trzy substancje czynne leku Triumeq dostępne są już w Unii Europejskiej (UE) jako leki jednoskładnikowe: abakawir jest zatwierdzony jako Ziagen od 1999 roku, lamiwudyna jako Epivir od 1996 roku, a dolutegrawir jako Tivicay od stycznia 2014 roku. Kombinacja abakawiru i lamiwudyny jest zatwierdzona jako Kivexa od 2004 roku.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Triumeq zaobserwowano w badaniach?

Kombinację dolutegrawiru, abakawiru i lamiwudyny (taką jak w składzie leku Triumeq) oceniono w jednym badaniu głównym z udziałem 833 nieleczonych wcześniej pacjentów. Dane z tego badania zostały wcześniej wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Tivicay.

Pacjentom podawano kombinację leków zawartych w produkcie Triumeq lub inną kombinację trzech leków (Atripla), która nie zawierała inhibitora integrazy. Główną miarą skuteczności leczenia był wskaźnik odpowiedzi reprezentowany przez odsetek pacjentów, u których wystąpiło zmniejszenie ilości wirusa (obciążenia wirusem) we krwi do wartości poniżej 50 kopii RNA wirusa HIV na ml. Po upływie 48 tygodni u 88% pacjentów, którym podawano kombinację leków zawartych w produkcie Triumeq (364 z 414), wystąpiła odpowiedź na leczenie, w porównaniu z 81% pacjentów, którym podawano produkt Atripla (338 z 419). Analiza danych zebranych w badaniu do 96. tygodnia wykazała, że działanie leku utrzymało się przez pewien czas.

Firma również oceniała sposób wchłaniania produktu Triumeq w organizmie w porównaniu z dwiema osobnymi tabletkami (dolutegrawir i abakawir/lamiwudyna) obejmującymi trzy leki wchodzące w skład tego produktu. Wyniki z tych badań wykazały, że produkt Triumeq był wchłaniany w organizmie w taki sam sposób, jak osobne leki.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Triumeq?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Triumeq (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to bezsenność (trudności z zasypianiem), ból głowy, nudności (mdłości), biegunka i zmęczenie. U pacjentów przyjmujących niektóre składniki leku Triumeq odnotowano pewne ciężkie działania niepożądane, w tym nadwrażliwość (alergię). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Triumeq znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Triumeq nie należy stosować łącznie z dofetylidem, lekiem stosowanym w kontrolowaniu arytmii serca (nieregularnej pracy serca). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Triumeq?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Triumeq przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP stwierdził, że wykazano skuteczność leku u nieleczonych wcześniej pacjentów i że podobnych korzyści oczekuje się u pacjentów wcześniej leczonych.

CHMP zauważył również, że podawanie kombinacji dolutegrawiru, abakawiru i lamiwudyny w jednej tabletkie stanowi dodatkową opcję leczenia dla pacjentów zakażonych wirusem HIV nieposiadających genu HLA-B (typ 5701). Podawanie kombinacji leków zamiast pojedynczych leków zmniejsza liczbę tabletek, które pacjent musi przyjąć, co pomaga mu w przestrzeganiu zasad leczenia. CHMP wziął również pod uwagę fakt, że lek Triumeq może być przyjmowany z jedzeniem lub bez niego, co stanowi dodatkową korzyść w porównaniu z innymi podobnymi lekami, które należy przyjmować ściśle z jedzeniem lub na pusty żołądek. W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa stosowania leku Triumeq oczekuje się, że będzie on podobny do profilu bezpieczeństwa stosowania pojedynczych leków i porównywalny do innych metod leczenia wirusa HIV.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Triumeq?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Triumeq opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Triumeq zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy materiały informacyjne dla personelu medycznego, który będzie odpowiedzialny za przepisywanie leku, obejmujące kwestię ryzyka wystąpienia nadwrażliwości związanej z abakawirem.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Triumeq

W dniu 1 września 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Triumeq do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Triumeq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Triumeq należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: sierpień 2014 r.