



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Triumeq

dolutegravir / abacavir / lamivudină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Triumeq. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Triumeq.

Pentru informații practice privind utilizarea Triumeq, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Triumeq și pentru ce se utilizează?

Triumeq este un medicament antiviral utilizat pentru tratamentul pacienților infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Se utilizează la pacienții cu vârsta de peste 12 ani și care au o greutate corporală de cel puțin 40 kg.

Triumeq conține trei substanțe active: dolutegravir, abacavir și lamivudină.

Cum se utilizează Triumeq?

Triumeq se poate obține numai pe bază de rețetă și tratamentul trebuie prescris numai de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a infecției cu HIV.

Înainte de inițierea tratamentului cu Triumeq, toți pacienții trebuie testați pentru a determina dacă au o genă denumită „HLA-B (tip 5701)”. Pacienții cu această genă prezintă un risc crescut de apariție a unei reacții alergice la abacavir, astfel că la acești pacienți este contraindicată administrarea Triumeq.

Triumeq este disponibil sub formă de comprimate (50 mg dolutegravir / 600 mg abacavir / 300 mg lamivudină) și doza recomandată este de un comprimat pe zi, administrat cu sau fără alimente.



Cum acționează Triumeq?

Una dintre substanțele active din Triumeq, dolutegravirul, este un inhibitor de integrază. Acesta este un medicament antiviral care blochează o enzimă numită integrază, care este necesară virusului HIV pentru replicarea sa în organism. Celelalte două substanțe active, abacavirul și lamivudina, sunt inhibitori nucleozidici ai revers transcriptazei (INRT). Ambele acționează în mod asemănător, prin blocarea activității revers transcriptazei, o enzimă produsă de HIV, care permite virusului să infecteze celulele organismului și să se reproducă.

Triumeq reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Triumeq nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Toate cele trei substanțe active din Triumeq sunt deja disponibile în Uniunea Europeană (UE) sub formă de medicamente cu componente individuale: abacavir este autorizat sub numele de Ziagen din anul 1999, lamivudina este autorizată sub numele de Epivir din 1996, iar dolutegravir este autorizat sub numele de Tivicay din luna ianuarie 2014. Asocierea abacavirului cu lamivudina a fost autorizată sub numele de Kivexa din 2004.

Ce beneficii a prezentat Triumeq pe parcursul studiilor?

Combinăția dintre dolutegravir, abacavir și lamivudină (astfel cum este cea din Triumeq) a fost evaluată într-un studiu principal care a cuprins 833 de pacienți care nu primiseră tratament anterior. Datele din acest studiu fuseseră deja utilizate în autorizarea Tivicay.

Pacienților li s-a administrat fie combinația Triumeq, fie o combinație de trei medicamente diferite (Atripla) care nu a inclus un inhibitor de integrază. Principalul indicator al eficacității a fost rata de răspuns, reprezentată de numărul de pacienți care au prezentat o reducere a nivelului de virus din sânge (încărcătura virală) sub 50 de copii ARN HIV pe mililitru. După 48 de săptămâni, 88 % dintre pacienții care au primit combinația din Triumeq (364 din 414) au răspuns la tratament, în comparație cu 81 % dintre pacienții cărora li s-a administrat Atripla (338 din 419). Datele din acest studiu, colectate până în săptămâna 96, au demonstrat că acest efect s-a menținut în timp.

De asemenea, compania a evaluat modul de absorbție a Triumeq în organism în comparație cu administrarea a două comprimate separate (dolutegravir și abacavir/lamivudină) care conțin cele trei medicamente care intră în compoziția Triumeq. Rezultatele obținute din acest studiu au demonstrat că Triumeq a fost absorbit în organism în același mod ca medicamentele separate.

Care sunt riscurile asociate cu Triumeq?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Triumeq (care pot afecta mai mult de o 1 persoană din 10) sunt insomnie, dureri de cap, greață, diaree și epuizare (oboseală). La pacienții cărora li se administrează unele componente din Triumeq, au fost observate anumite efecte secundare grave, inclusiv reacții de hipersensibilitate (reacții alergice). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Triumeq, consultați prospectul.

Triumeq este contraindicat în asociere cu dofetilida, un medicament utilizat în controlul aritmiei cardiace (ritm cardiac instabil). Pentru lista completă de restricții asociate cu Triumeq, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Triumeq?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Triumeq sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a concluzionat că eficacitatea medicamentului a fost demonstrată la pacienții netratați anterior și că sunt preconizate beneficii similare la pacienții care au primit tratament anterior.

De asemenea, CHMP a remarcat că administrarea combinației de dolutegravir, abacavir și lamivudină sub forma unui singur comprimat este o opțiune de tratament suplimentară pentru pacienții infectați cu virusul HIV și care nu prezintă gena HLA-B (tip 5701). Administrarea medicamentului combinat în locul medicamentelor separate scade numărul de comprimate pe care trebuie să le ia pacienții, ajutându-i să își respecte tratamentul. De asemenea, CHMP a considerat că este un avantaj suplimentar faptul că Triumeq poate fi luat cu sau fără alimente, în comparație cu alte medicamente similare, care trebuie administrate în mod strict fie cu alimente, fie pe stomacul gol. Referitor la profilul de siguranță al Triumeq, s-a preconizat că acesta va fi similar profilului de siguranță al componentelor separate și comparabil cu cel al altor tratamente ale infecției cu HIV.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Triumeq?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Triumeq să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Triumeq, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Triumeq va furniza materiale educaționale medicilor care se preconizează că vor prescrie Triumeq, cu privire la riscul de apariție a reacției de hipersensibilitate asociată cu abacavir.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Triumeq

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Triumeq, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 1 septembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Triumeq sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Triumeq, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în august-2014.