



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Triumeq

dolutegravir / abakavir / lamivudín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Triumeq. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Triumeq.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Triumeq, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Čo je liek Triumeq a na čo sa používa?

Triumeq je antivírusový liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), vírusom, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS). Liek sa používa u pacientov od 12 rokov vážiacich aspoň 40 kg.

Liek Triumeq obsahuje tri účinné látky: dolutegravir, abakavir a lamivudín.

Ako sa liek Triumeq užíva?

Výdaj lieku Triumeq je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcií zapríčinených vírusom HIV.

Pred začatím liečby liekom Triumeq musia všetci pacienti podstúpiť test, aby sa zistilo, či majú gén, ktorý sa nazýva HLA-B (typ 5701). Pacienti, ktorí sú nosičmi tohto génu, majú zvýšené riziko alergickej reakcie na abakavir, a preto nemajú užívať liek Triumeq.

Liek Triumeq je k dispozícii vo forme tabliet (50 mg dolutegraviru / 600 mg abakaviru / 300 mg lamivudínu) a odporúčaná dávka je jedna tableta denne; liek sa užíva spolu s jedlom alebo bez jedla.



Akým spôsobom liek Triumeq účinkuje?

Jedna z účinných látok lieku Triumeq, dolutegravir, je inhibítor integrázy. Je to antivírusový liek, ktorý blokuje enzým nazývaný integráza. Ten je potrebný pre vírus HIV, aby mohol vytvárať v tele svoje nové kópie. Ďalšie dve účinné látky, abakavir a lamivudín, sú inhibítory nukleozidovej reverznej transkriptázy (NRTI). Obidve účinné látky účinkujú podobným spôsobom tak, že zablokujú pôsobenie reverznej transkriptázy, enzýmu produkovaného vírusom HIV, ktorý umožňuje, aby vírus infikoval bunky a vytváral väčšie množstvo vírusov.

Liek Triumeq znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Triumeq nelieči infekciu zapríčinenú vírusom HIV ani chorobu AIDS, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a rozvoj infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Všetky tri účinné látky, ktoré sa nachádzajú v lieku Triumeq, už sú k dispozícii v Európskej únii (EÚ) ako jednodložkové lieky: abakavir je povolený pod názvom Ziagen od roku 1999, lamivudín je povolený pod názvom Epivir od roku 1996 a dolutegravir je povolený pod názvom Tivicay od januára 2014. Kombinácia abakaviru a lamivudínu bola povolená pod názvom Kivexa v roku 2004.

Aké prínosy lieku Triumeq boli preukázané v štúdiách?

Kombinácia dolutegraviru, abakaviru a lamivudínu (nachádzajú sa v lieku Triumeq) sa hodnotila v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 833 pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení. Údaje z tejto štúdie už boli použité pri povolení lieku Tivicay.

Pacienti dostávali buď kombináciu lieku Triumeq alebo inú kombináciu troch liekov (Atripla), ktorá neobsahovala inhibítor integrázy. Hlavným meradlom účinnosti bola miera odpovede, teda pomer pacientov so znížením hladiny vírusu (vírusovou záťažou) v krvi na menej ako 50 kópií HIV RNA na 1 ml. Po 48 týždňoch reagovalo na liečbu 88 % pacientov, ktorým bola podávaná kombinácia v lieku Triumeq (364 zo 414 pacientov) v porovnaní s 81 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Atripla (338 zo 419 pacientov). Údaje z tejto štúdie zbierané až do 96. týždňa preukázali, že tento účinok sa v priebehu času zachoval.

Spoločnosť skúmala tiež spôsob, akým sa liek Triumeq absorbuje v tele v porovnaní s dvomi samostatnými tabletami (dolutegravir a abakavir/lamivudín) obsahujúcimi tri lieky, ktoré sa nachádzajú v tablete. Výsledky z tejto štúdie preukázali, že liek Triumeq sa absorbuje v tele rovnakým spôsobom ako samostatné lieky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Triumeq?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Triumeq (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú insomnie (problémy so spánkom), bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a únava. U pacientov užívajúcich niektoré zložky lieku Triumeq sa pozorovali určité závažné vedľajšie účinky vrátane precitlivosti (alergie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Triumeq sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Triumeq sa nesmie používať spolu s dofetilidom, liekom, ktorý sa používa na kontrolu srdcovej arytmie (nestabilného srdcového pulzu). Zoznam všetkých obmedzení pre liek Triumeq sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Triumeq povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Triumeq sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP

dospel k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení a podobné prínosy sa očakávajú u pacientov, ktorí v minulosti boli liečení.

Výbor CHMP tiež poznamenal, že podávanie kombinácie dolutegraviru, abakaviru a lamivudínu v jednej tablete predstavuje ďalšiu možnosť liečby pre pacientov s infekciou zapríčinenou vírusom HIV, bez génu HLA-B (typ 5701). Podávanie kombinovaného lieku namiesto jednotlivých liekov znižuje počet tabliet, ktoré pacienti musia užívať, čo im pomôže dodržiavať liečbu. Okrem toho, výbor CHMP považoval skutočnosť, že liek Triumeq sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla, za ďalšiu výhodu v porovnaní s inými podobnými liekmi, ktoré sa musia striktne užívať buď spolu s jedlom alebo nalačno. Pokiaľ ide o bezpečnostný profil lieku Triumeq, predpokladalo sa, že je podobný ako bezpečnostný profil jednotlivých zložiek a je porovnateľný s inými liekmi na HIV.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Triumeq?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Triumeq bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Triumeq vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho, spoločnosť, ktorá uvádza liek Triumeq na trh, poskytne vzdelávací materiál pre zdravotníckych pracovníkov, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať liek Triumeq, ktorý je venovaný riziku precitlivenosti súvisiacemu s abakavirom.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Triumeq

Dňa 1. septembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Triumeq na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Triumeq a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Triumeq, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2014