



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Triumeq

## dolutegravir/abakavir/lamivudin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Triumeq. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Triumeq ska användas.

Praktisk information om hur Triumeq ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Triumeq och vad används det för?

Triumeq är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla patienter med humant immunbristvirus (hiv), viruset som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges till patienter över 12 år som väger mer än 40 kg.

Triumeq innehåller tre aktiva substanser: dolutegravir, abakavir och lamivudin.

### Hur används Triumeq?

Triumeq är receptbelagt och behandling ska ordineras av läkare med erfarenhet av att behandla hiv-infektioner.

Innan behandling med Triumeq inleds ska alla patienter genomgå ett test som visar om de har en gen som kallas "HLA-B (typ 5701)". Patienter med denna gen löper ökad risk att få en allergisk reaktion mot abakavir och ska därför inte ta Triumeq.

Triumeq finns som tabletter (50 mg dolutegravir, 600 mg abakavir, 300 mg lamivudin) och den rekommenderade dosen är en tablett om dagen, med eller utan mat.



## Hur verkar Triumeq?

En av de aktiva substanserna i Triumeq, dolutegravir, är en integrashämmare. Detta är ett antiviralt läkemedel som blockerar ett enzym som kallas integras, som hiv-viruset behöver för att tillverka nya kopior av sig själv i kroppen. De andra två aktiva substanserna, abakavir och lamivudin, är icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare (NRTI). De verkar båda på liknande sätt genom att blockera aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som framställs av hiv och som gör det möjligt för viruset att infektera celler och bilda fler virus.

Triumeq minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Triumeq botar inte hiv-infektion eller aids, men kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Samtliga tre aktiva substanser i Triumeq finns redan inom Europeiska unionen (EU) som läkemedel med en enskild komponent: abakavir har varit godkänt som Ziagen sedan 1999, lamivudin som Epivir sedan 1996 och dolutegravir som Tivicay sedan januari 2014. Kombinationen abakavir och lamivudin har varit godkänd som Kivexa sedan 2004.

## Vilken nytta med Triumeq har visats i studierna?

Kombinationen dolutegravir, abakavir och lamivudin (som finns i Triumeq) utvärderades i en huvudstudie med 833 tidigare obehandlade patienter. Uppgifter från denna studie hade redan använts i godkännandet av Tivicay.

Patienterna fick antingen Triumeq-kombinationen eller en annan kombination med tre läkemedel (Atripla) utan integrashämmare. Huvudeffektmaßttet var responsfrekvensen, dvs. andelen patienter vars virusnivåer (virusbelastning) i blodet minskade till färre än 50 kopior av hiv-RNA per ml. Efter 48 veckor svarade 88 procent av patienterna som fick kombinationen i Triumeq (364 av 414) på behandling, jämfört med 81 procent av patienterna som fick Atripla (338 av 419). Uppgifter från denna studie som samlats in fram till vecka 96 visade att denna effekt kvarstod över tid.

Företaget undersökte även hur Triumeq togs upp av kroppen jämfört med två separata tabletter (dolutegravir och abakavir/lamivudin) som innehåller de tre läkemedel det består av. Resultaten av denna studie visade att Triumeq togs upp av kroppen på samma sätt som de separata läkemedlen.

## Vilka är riskerna med Triumeq?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Triumeq (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är insomni (sömnsvårigheter), huvudvärk, illamående, diarré och kraftlöshet (trötthet). Hos patienter som tar vissa av komponenterna i Triumeq har vissa allvarliga biverkningar setts, såsom överkänslighet (allergi). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Triumeq finns i bipacksedeln.

Triumeq får inte användas tillsammans med dofetilid, ett läkemedel som används för att kontrollera hjärtarytmi (oregelbundna hjärtslag). En fullständig förteckning över restriktioner för Triumeq finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Triumeq?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Triumeq är större än riskerna och rekommenderade att Triumeq skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP drog slutsatsen att läkemedlet hade uppvisat effekt hos tidigare obehandlade patienter och att nyttan torde vara snarlik hos patienter som har fått tidigare behandling.

CHMP noterade också att kombinationen dolutegravir, abakavir och lamivudin i form av en enda tablett innebär ett extra behandlingsalternativ för patienter med hiv-infektion och utan HLA-B-genen (typ 5701). Att ge det kombinerade läkemedlet istället för de enskilda läkemedlen gör att antalet tabletter som patienterna måste ta minskar och hjälper dem att följa behandlingen. Att Triumeq kan tas med eller utan mat betraktades dessutom av CHMP som ytterligare en fördel jämfört med andra liknande läkemedel, som antingen måste tas med mat eller på fastande mage. Vad gäller Triumeqs säkerhetsprofil förväntas denna likna de enskilda komponenternas säkerhetsprofiler och vara jämförbar med den för andra hiv-behandlingar.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Triumeq?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Triumeq används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Triumeq. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Triumeq att tillhandahålla utbildningsmaterial till vårdpersonal som förväntas förskriva Triumeq, som tar upp risken för överkänslighet mot abakavir.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## **Mer information om Triumeq**

Den 1 september 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Triumeq som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Triumeq finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i augusti 2014.