



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/134093/2020
EMA/H/C/002754

Triumeq (dolutegraviir/abakaviir/lamivudiin)

Ülevaade ravimist Triumeq ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Triumeq ja milleks seda kasutatakse?

Triumeq on ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni raviks. Seda kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ja lastel, kes kaaluvad vähemalt 14 kg.

Triumeq sisaldab kolme toimeainet: dolutegraviir, abakaviir ja lamivudiin.

Kuidas Triumeqit kasutatakse?

Triumeq on retseptiravim ja ravi peab määrama HIV-infektsiooni ravikogemusega arst.

Enne Triumeqiga ravi alustamist tuleb kõigil patsientidel määrata geen HLA-B (tüüp 5701). Selle geeniga patsientidel on suurem risk abakaviiriga seotud ülitundlikkusreaktsiooni tekkeks, seega ei tohi nad Triumeqit võtta.

Triumeqit turustatakse

- 50 mg dolutegraviiri, 600 mg abakaviiri ja 300 mg lamivudiini sisaldavate tablettidena täiskasvanutele, noorukitele ja lastele, kes kaaluvad vähemalt 25 kg; soovitatav annus on üks tablett ööpäevas;
- 5 mg dolutegraviiri, 60 mg abakaviiri and 30 mg lamivudiini sisaldavate dispergeeruvate tablettidena lastele, kes kaaluvad 14–25 kg; soovitatav annus sõltub patsiendi kehamassist.

Triumeqit võib võtta koos toiduga või ilma.

Lisateavet Triumeqi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Triumeq toimib?

Üks Triumeqi toimeainetest, dolutegraviir, on integraasiinhibiitor. See blokeerib integraasi (teatav ensüüm), mida viirus vajab paljunemiseks organismis. Teised kaks toimeainet, abakaviir ja lamivudiin, on nukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid (NRTI). Mõlemad toimivad, blokeerides

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



pöördtranskriptaasi. See HIVi toodetav ensüüm võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda ja seeläbi organismis levida.

Triumeq ei tervenda HIV-infektsioonist, kuid vähendab HIV kogust organismis ja hoiab selle sisalduse väikese. See lükkab edasi immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist.

Triumeqi kõiki kolme toimeainet juba turustatakse ELis ühekomponentsete ravimitena: abakaviiril on müügiluba ravimina Ziagen alates 1999. aastast, lamivudiinil ravimina Epivir alates 1996. aastast ja dolutegraviiril ravimina Tivicay alates 2014. aastast. Abakaviiri ja lamivudiini kombinatsioonil on müügiluba ravimina Kivexa alates 2004. aastast.

Milles seisneb uuringute põhjal Triumeqi kasulikkus?

Dolutegraviiri, abakaviiri ja lamivudiini kombinatsiooni (nagu need esinevad Triumeqis) hinnati ühes põhiuuringus, milles osales 833 varem ravimata patsienti. Sellest uuringust saadud andmeid kasutati juba ravimi Tivicay müügiloa andmise menetluses.

Patsientidele manustati kas Triumeqi kombinatsiooni või muud kolme ravimi kombinatsiooni (Atripla), mis ei sisaldanud integraasiinhibiitorit. Pärast 48 nädalat ei olnud HIV enam tuvastatav 88%-l Triumeqit kasutanud patsientidest (alla 50 koopia / vereplasma (vere vedela komponendi) ml kohta) ja 81%-l Atriplat kasutanud patsientidest. Selles uuringus kuni 96. nädalani kogutud andmed näitavad, et ravivastus säilis aja jooksul.

Ettevõtte uuris ka Triumeqi imendumist organismis võrreldes kahe eraldi tabletiga (dolutegraviir ja abakaviir/lamivudiin), mis sisaldavad Triumeqi kolme toimeainet. Selle uuringu tulemused näitasid, et Triumeq imendub organismis samamoodi nagu eraldi ravimid.

Korraldatud uuringutest selgus, et laste organismis tekitasid soovitatavas annuses võetud tabletid ja disperseeruvad tabletid täiskasvanutega võrreldava toimeainete sisalduse.

Mis riskid Triumeqiga kaasnevad?

Triumeqi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on unetus, peavalu, iiveldus, kõhulahtisus ja väsimus. Triumeqi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Triumeqit ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, näiteks fampridiiniga (hulgiskleroosi ravim, teise nimetusega dalfampridiin), sest see võib suurendada selliste ravimite sisaldust organismis, põhjustades raskeid kõrvalnähte. Triumeqi kasutamisel võivad esineda rasked ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid), mistõttu tuleb ravi püsivalt lõpetada, eelkõige HLA-B (tüüp 5701) geeniga inimestel.

Triumeqi piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Triumeq ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Triumeqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita. Amet järeldas, et ravimi efektiivsus on tõendatud varem ravimata patsientidel ja sarnast kasulikkust eeldatakse ka varem ravitud patsientidel.

Amet märkis ka, et dolutegraviiri, abakaviiri ja lamivudiini kombinatsiooni manustamine ühe tabletina on ravi lisavõimalus nende HIV-infektsiooniga patsientide jaoks, kellel puudub geen HLA-B (tüüp 5701). Kombineeritud ravimi manustamine eraldi ravimite asemel vähendab tablettide hulka, mida patsiendid peavad manustama, aidates neil ravi järgida. Amet pidas lisaeeliseks ka asjaolu, et

Triumeqit tohib manustada koos toiduga või ilma, võrreldes teiste sarnaste ravimitega, mida tuleb manustada kindlasti kas koos toiduga või tühja kõhuga. Triumeqi ohutusprofiili kohta leiti, et see on eeldatavasti sarnane üksikute komponentide ohutusprofiiliga ja võrreldav muu HIV-ravi ohutusprofiiliga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Triumeqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Triumeqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Triumeqi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Triumeqi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Triumeqi kohta

Triumeq on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. septembril 2014.

Lisateave Triumeqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zirabev.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2023