



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258695/2024
EMA/H/C/002754

Triumeq (*dolutegravir/abakavir/lamivudin*)

Pregled informacija o lijeku Triumeq i zašto je odobren u EU-u

Što je Triumeq i za što se koristi?

Triumeq je lijek za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Koristi se u odraslih, adolescenata i djece koja su stara najmanje tri mjeseca i čija je tjelesna težina najmanje 6 kg.

Triumeq sadrži tri djelatne tvari: dolutegravir, abakavir i lamivudin.

Kako se Triumeq primjenjuje?

Triumeq se izdaje samo na recept, a liječenje treba propisati liječnik s iskustvom u liječenju infekcija HIV-om.

Prije početka terapije lijekom Triumeq sve bolesnike treba testirati kako bi se utvrdilo imaju li gen naziva „HLA-B (tip 5701)”. Kod bolesnika s ovim genom postoji veći rizik od alergijske reakcije na abakavir te ne bi smjeli uzimati Triumeq.

Triumeq je dostupan u obliku:

- tableta koje sadrže 50 mg dolutegravira, 600 mg abakavira i 300 mg lamivudina za odrasle, adolescente i djecu čija je tjelesna težina najmanje 25 kg. Preporučena doza je jedna tableta dnevno.
- tableta za oralnu suspenziju koje sadrže 5 mg dolutegravira, 60 mg abakavira i 30 mg lamivudina za djecu u dobi od najmanje tri mjeseca čija je tjelesna težina najmanje 6 kg a najviše 25 kg. Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

Triumeq se može uzimati s hranom ili bez nje.

Za više informacija o primjeni lijeka Triumeq pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Triumeq?

Jedna od djelatnih tvari u lijeku Triumeq, dolutegravir, inhibitor je integraze koji blokira enzim naziva integrazu potreban virusu HIV-a za umnožavanje u organizmu. Druge dvije djelatne tvari, abakavir i lamivudin, nukleozidni su inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI). Obje djeluju blokirajući djelovanje reverzne transkriptaze, enzima koji HIV proizvodi, koji mu omogućava da stvara više vlastitih kopija u stanicama koje je zarazio te se tako širi u tijelu.

Triumeq ne liječi infekciju HIV-om, ali smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Time se imunosni sustav štiti od oštećenja te razvoja infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Sve tri djelatne tvari u lijeku Triumeq već su dostupne u EU-u kao monokomponentni lijekovi: abakavir je odobren pod nazivom Ziagen od 1999., lamivudin kao Epivir od 1996., a dolutegravir kao Tivicay od 2014. Kombinacija abakavira i lamivudina odobrena je pod nazivom Kivexa od 2004.

Koje su koristi od lijeka Triumeq utvrđene u ispitivanjima?

Kombinacija dolutegravira, abakavira i lamivudina (prema sastavu lijeka Triumeq) procijenjena je u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 833 prethodno neliječena bolesnika. Podatci iz tog ispitivanja već su korišteni za izdavanje odobrenja za lijek Tivicay.

Bolesnici su primali ili kombinaciju lijeka Triumeq ili različitu kombinaciju od tri lijeka (Atripla) koja nije uključivala inhibitor integraze. Nakon 48 tjedana 88 % bolesnika koji su primili Triumeq više nisu imali mjerljivu razinu HIV-a (manje od 50 kopija po ml plazme [tekući dio krvi]), u usporedbi s 81 % bolesnika koji su primili lijek Atripla. Rezultati tog ispitivanja prikupljeni do 96. tjedna pokazali su da se taj učinak održao duže vrijeme.

Tvrtka je također istražila način na koji se Triumeq apsorbira u tijelu u usporedbi s dvije zasebne tablete (dolutegravir i abakavir/lamivudin) koje sadrže tri djelatne tvari lijeka Triumeq. Rezultati tog ispitivanja pokazali su da se lijek Triumeq apsorbira u tijelu na isti način kao i zasebni lijekovi.

Provedena su i ispitivanja kako bi se pokazalo da preporučene doze tableta i tableta za oralnu suspenziju kod djece proizvode razine djelatnih tvari u tijelu koje su slične onima zabilježenima u odraslih.

Koji su rizici povezani s lijekom Triumeq?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Triumeq potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Triumeq (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) uključuju nesanicu (probleme sa spavanjem), glavobolju, mučninu, proljev i umor (osjećaj iscrpljenosti).

Triumeq se ne smije primjenjivati zajedno s određenim lijekovima poput fampridina (lijeka za multiplu sklerozu također poznatog pod nazivom dalfampridin) jer to može uzrokovati povećanje razine tih lijekova u organizmu te dovesti do ozbiljnih nuspojava. Pri primjeni lijeka Triumeq može doći do pojave ozbiljnih reakcija preosjetljivosti (alergijskih reakcija) posebno u osoba s genom HLA-B (tip 5701) zbog kojih bolesnici moraju trajno prekinuti terapiju. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom lijeka Triumeq potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Triumeq odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Triumeq nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU. Agencija je zaključila da se lijek pokazao učinkovitim u prethodno neliječenih bolesnika te da se sličan učinak očekuje u prethodno liječenih bolesnika.

Agencija je također utvrdila da je primjena kombinacije dolutegravira, abakavira i lamivudina u jednoj tableti dodatna opcija liječenja za bolesnike s infekcijom HIV-om i bez gena HLA-B (tip 5701). Kombinirani lijek smanjuje broj tableta koje bolesnici moraju uzeti, što im pomaže da se pridržavaju terapije. Agencija je također smatrala da je činjenica da se Triumeq može uzimati s hranom ili bez nje dodatna prednost u usporedbi s drugim sličnim lijekovima koje treba uzimati isključivo s hranom ili natašte. Konačno, očekivalo se da će sigurnosni profil lijeka Triumeq biti sličan sigurnosnom profilu pojedinačnih komponenti i usporediv s drugim terapijama protiv HIV-a.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Triumeq?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Triumeq nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Triumeq kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Triumeq pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Triumeq

Lijek Triumeq dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. rujna 2014.

Više informacija o lijeku Triumeq dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 6. 2024.