



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (*dolutegravir/abacavir/lamivudina*)

Sintesi di Triumeq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Triumeq e per cosa si usa?

Triumeq è un medicinale per il trattamento di infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato in adulti, adolescenti e bambini di almeno 3 mesi di età che pesano almeno 6 kg.

Triumeq contiene tre principi attivi: dolutegravir, abacavir e lamivudina.

Come si usa Triumeq?

Triumeq può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione delle infezioni da HIV.

Prima di iniziare la terapia con Triumeq, i pazienti devono essere sottoposti a un test per accertare l'eventuale presenza di un gene denominato "HLA-B (tipo 5701)". I pazienti con questo gene sono esposti a un rischio maggiore di reazione allergica ad abacavir, per cui non devono assumere Triumeq.

Triumeq è disponibile sotto forma di:

- compresse contenenti 50 mg dolutegravir, 600 mg abacavir, 300 mg lamivudina per adulti, adolescenti e bambini di peso pari ad almeno 25 kg. La dose raccomandata è di una compressa al giorno;
- compresse dispersibili contenenti 5 mg dolutegravir, 60 mg abacavir e 30 mg lamivudina per bambini a partire dall'età di 3 mesi che pesano almeno 6 kg e meno di 25 kg. La dose raccomandata dipende dal peso del paziente.

Triumeq può essere assunto con o senza il cibo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Triumeq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Triumeq?

Uno dei principi attivi di Triumeq, dolutegravir, è un inibitore dell'integrasi. Blocca un enzima, chiamato integrasi, di cui il virus ha bisogno per riprodursi nell'organismo. Gli altri due principi attivi, abacavir e lamivudina, sono inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa. Entrambi agiscono inibendo l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di produrre più copie di sé stesso nelle cellule che ha infettato e di diffondersi così nell'organismo.

Triumeq non cura l'infezione da HIV, ma riduce la quantità del virus presente nel sangue e la mantiene a un livello basso, ritardando così l'insorgenza di danni al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

I tre principi attivi presenti in Triumeq sono già disponibili nell'UE come medicinali a componente unico: abacavir è autorizzato come Ziagen dal 1999, lamivudina come Epivir dal 1996 e dolutegravir come Tivicay dal 2014. L'associazione di abacavir e lamivudina è autorizzata come Kivexa dal 2004.

Quali benefici di Triumeq sono stati evidenziati negli studi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Triumeq, vedere il foglio illustrativo.

La combinazione di dolutegravir, abacavir e lamivudina (presente in Triumeq) è stata valutata in uno studio principale condotto su 833 pazienti non trattati precedentemente. I dati di tale studio erano già stati usati nell'autorizzazione di Tivicay.

Ai pazienti era stata somministrata la combinazione in Triumeq o una diversa combinazione di tre medicinali (Atripla) che non comprendeva un inibitore dell'integrasi. Dopo 48 settimane, l'88 % dei pazienti trattati con Triumeq non presentava più livelli rilevabili di HIV [inferiori a 50 copie/ml di plasma (la parte liquida del sangue)], rispetto all'81 % dei pazienti trattati con Atripla. I dati dello studio raccolti fino alla settimana 96 hanno mostrato che tale effetto si manteneva nel tempo.

La ditta ha altresì analizzato come Triumeq è assorbito dall'organismo rispetto all'assunzione di due compresse separate (dolutegravir e abacavir/lamivudina) contenenti i tre medicinali presenti in Triumeq. I risultati dello studio hanno mostrato che Triumeq è assorbito dall'organismo nello stesso modo dei medicinali assunti separatamente.

Si sono condotti anche studi per dimostrare che le dosi raccomandate di compresse e compresse dispersibili nei bambini hanno prodotto nell'organismo livelli di sostanze attive simili a quelle riscontrate negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Triumeq?

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Triumeq, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Triumeq (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono insonnia, cefalea, nausea, diarrea e stanchezza.

Triumeq non deve essere usato insieme a determinati medicinali, come fampridina (denominato anche dalfampridina, un medicinale per la sclerosi multipla), in quanto il livello di tali medicinali nell'organismo può aumentare, con gravi effetti indesiderati. Con Triumeq possono verificarsi reazioni

gravi di ipersensibilità (reazioni allergiche) che costringono i pazienti a interrompere il trattamento definitivamente, con particolare riguardo alle persone che presentano il gene HLA-B (tipo 5701).

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Triumeq è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Triumeq sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che fosse stata dimostrata l'efficacia del medicinale su pazienti non trattati precedentemente e che si possano prevedere benefici simili per i pazienti trattati in precedenza.

L'Agenzia ha inoltre osservato che la combinazione di dolutegravir, abacavir e lamivudina sotto forma di una compressa unica costituisce un'opzione di trattamento ulteriore per i pazienti con infezione da HIV che non presentano il gene HLA-B (tipo 5701). L'associazione dei medicinali riduce il numero di compresse che i pazienti devono assumere, agevolando l'aderenza al trattamento. Inoltre, l'Agenzia ritiene un ulteriore vantaggio il fatto che Triumeq possa essere assunto con o senza il cibo, rispetto ad altri medicinali simili che devono essere assunti esclusivamente con del cibo o a stomaco vuoto. Infine, è atteso che il profilo di sicurezza di Triumeq sia simile a quello dei singoli componenti e paragonabile a quello di altri trattamenti contro l'HIV.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Triumeq?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Triumeq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Triumeq sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Triumeq sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Triumeq

Triumeq ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1º settembre 2014.

Ulteriori informazioni su Triumeq sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2024.