



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Triumeq (*dolutegravīrs / abakavīrs / lamivudīns*)

Triumeq pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Triumeq un kāpēc tās lieto?

Triumeq ir zāles infekcijas ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV) ārstēšanai — vīrusu, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kuri sver vismaz 14 kg.

Triumeq satur trīs aktīvās vielas: dolutegravīru, abakavīru un lamivudīnu.

### Kā lieto Triumeq?

Triumeq var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Pirms abakavīra terapijas visus pacientus pārbauda, lai pārliecinātos, ka viņiem nav gēna, ko dēvē par "HLA-B (5701. tipu)". Pacientiem ar šo gēnu ir palielināts alerģiskas reakcijas uz abakavīru risks, tāpēc viņi nedrīkst lietot Triumeq.

Triumeq ir pieejamas:

- tablešu veidā, kas satur 50 mg dolutegravīra, 600 mg abakavīra, 300 mg lamivudīna pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kuri sver vismaz 25 kg. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā.
- disperģējamu tablešu veidā, kas satur 5 mg dolutegravīra, 60 mg abakavīra un 30 mg lamivudīna bērniem, kuri sver vismaz 14 kg un mazāk par 25 kg. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta masas.

Triumeq var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm. Papildu informāciju par Triumeq lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Triumeq darbojas?

Viena no Triumeq aktīvajām vielām dolutegravīrs ir integrāzes inhibitors. Tas bloķē fermentu, ko dēvē par integrāzi, kura vīrusam ir nepieciešama, lai organismā radītu jaunas savas kopijas. Pārējās divas aktīvās vielas – abakavīrs un lamivudīns – ir nukleozīdu reversās transkriptāzes inhibitori (NRTI). Tās abas darbojas līdzīgi, bloķējot reversās transkriptāzes – HIV veidota fermenta, kas ļauj vīrusam ražot savas kopijas inficētajās šūnās un tādējādi izplatīties pa visu organismu, – darbību.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



*Triumeq* neizārstē HIV infekciju, bet samazina HIV daudzumu organismā un uztur to zemā līmenī. Tas aizkavē bojājumus imūnsistēmai un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Visas trīs *Triumeq* aktīvās vielas ES jau ir pieejamas kā viena komponenta zāles. Abakavīrs ir reģistrēts kā *Ziagen* kopš 1999. gada, lamivudīns kā *Epivir* kopš 1996. gada un dolutegravīrs kā *Tivicay* kopš 2014. gada. Abakavīra un lamivudīna kombinācija ir atļauta kā *Kivexa* kopš 2004. gada.

## **Kādi *Triumeq* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Dolutegravīra, abakavīra un lamivudīna kombināciju (kā *Triumeq* gadījumā) novērtēja vienā pamatpētījumā, iesaistot 833 iepriekš neārstētus pacientus. Šā pētījuma dati jau bija izmantoti *Tivicay* reģistrācijā.

Pacientiem deva *Triumeq* kombināciju vai citu trīs zāļu kombināciju (*Atripla*), kurā nebija integrāzes inhibitora. Pēc 48 nedēļām 88 % pacientu, kuri lietoja *Triumeq*, vairs nebija nosakāma HIV līmeņa (mazāk par 50 kopijām uz ml plazmas [asins šķidrās daļas]), salīdzinot ar 81 % pacientu, kuri lietoja *Atripla*. Šā pētījuma dati, kas savākti līdz 96. nedēļai, liecina, ka šī iedarbība laika gaitā ir saglabājusies.

Uzņēmums pārbaudīja arī *Triumeq* uzskānos organismā salīdzinājumā ar divām atsevišķām tabletēm (dolutegravīru un abakavīru/lamivudīnu), kas satur trīs zāles, kuras kopā veido *Triumeq*. Šā pētījuma rezultāti liecināja, ka *Triumeq* organismā uzsūcas tāpat kā atsevišķās zāles.

Tika veikti arī pētījumi, lai pierādītu, ka ieteicamās tablešu un disperģējamo tablešu devas bērniem izraisa tādu aktīvo vielu līmeni organismā, kas ir līdzīgs pieaugušajiem novērotajam.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Triumeq*?**

Visbiežākās *Triumeq* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir bezmiegs (miega traucējumi), galvassāpes, slikta dūša (nelabums), caureja un nogurums. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Triumeq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Triumeq* nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, piemēram, fampridīnu (multiplās sklerozes zālēm, ko dēvē arī par dalfampridīnu), jo tas var palielināt šādu zāļu līmeni organismā, izraisot nopietnas blakusparādības. Ar *Triumeq* var rasties nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas), kuru dēļ pacientam ir jāpārtrauc ārstēšana ar *Triumeq*, īpaši cilvēkiem ar HLA-B (5701. tipa) gēnu.

Pilnu ierobežojumu sarakstu, lietojot *Triumeq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Triumeq* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Triumeq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka šīs zāles ir demonstrējušas efektivitāti iepriekš neārstētiem pacientiem un ka līdzīgi ieguvumi ir sagaidāmi iepriekš ārstētiem pacientiem.

Turklāt Aģentūra norādīja, ka dolutegravīra, abakavīra un lamivudīna kombinācija vienā tabletē ir papildu ārstēšanas iespēja pacientiem ar HIV infekciju un bez HLA-B (5701. tipa) gēna. Lietojot kombinētās zāles, samazinās tablešu skaits, kas jālieto pacientiem, palīdzot viņiem ievērot ārstēšanas režīmu. Turklāt aģentūra uzskatīja to, ka *Triumeq* var lietot vai nu kopā ar ēdienu, vai bez ēdiena, par papildu priekšrocību salīdzinājumā ar citām līdzīgām zālēm, kas jālieto tikai ar ēdienu vai tukšā dūšā. Visbeidzot, tika paredzēts, ka *Triumeq* drošuma profils būs līdzīgs atsevišķu sastāvdaļu drošuma profilam un salīdzināms ar citu HIV ārstēšanas veidu drošuma profilu.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Triumeq* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Triumeq* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Triumeq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Triumeq* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Triumeq***

2014. gada 1. septembrī *Triumeq* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Triumeq* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada janvārī.