



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/134093/2020

EMA/H/C/002754

Triumeq (*dolutegrawir/abakawir/lamiwudyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Triumeq i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Triumeq i w jakim celu się go stosuje

Triumeq jest lekiem stosowanym w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), wirusem wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek stosuje się u osób dorosłych, młodzieży i dzieci o wadze co najmniej 14 kg.

Triumeq zawiera trzy substancje czynne: dolutegrawir, abakawir i lamiwudynę.

Jak stosować lek Triumeq

Lek wydawany na receptę. Lek powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia HIV.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Triumeq wszystkich pacjentów należy poddać badaniu na obecność genu o nazwie HLA-B (typ 5701). Pacjenci, u których występuje ten gen, są bardziej narażeni na ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na abakawir i dlatego nie powinni oni przyjmować leku Triumeq.

Triumeq jest dostępny jako:

- tabletki zawierające 50 mg dolutegrawiru, 600 mg abakawiru i 300 mg lamiwudyny przeznaczone dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci o wadze co najmniej 25 kg. Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę;
- tabletki rozpuszczalne zawierające 5 mg dolutegrawiru, 60 mg abakawiru i 30 mg lamiwudyny przeznaczone dla dzieci o wadze co najmniej 14 i poniżej 25 kg. Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Lek Triumeq można przyjmować w trakcie posiłków lub między posiłkami.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Triumeq znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Triumeq

Jedną z substancji czynnych leku Triumeq, dolutegrawir, jest inhibitorem integrazy. Blokuje on enzym zwany integrazą, potrzebny wirusowi HIV do tworzenia jego nowych kopii w organizmie. Pozostałe dwie substancje czynne, abakawir i lamiwudyna są nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI). Obie substancje działają poprzez blokowanie aktywności odwrotnej transkryptazy – enzymu wytwarzanego przez wirus HIV, który umożliwia mu wytwarzanie większej liczby swoich kopii w zakażonych przez niego komórkach i w ten sposób rozprzestrzenianie się w organizmie.

Triumeq nie leczy zakażenia wirusem HIV, lecz zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Opóźnia to proces niszczenia układu odpornościowego oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Wszystkie trzy substancje czynne zawarte w leku Triumeq są już dostępne w UE w postaci leków jednoskładnikowych: abakawir dopuszczono do obrotu pod nazwą Ziagen od 1999 r., lamiwudynę jako lek Eprevir od 1996 r., a dolutegrawir jako lek Tivicay od 2014 r. Skojarzenie abakawiru i lamiwudyny dopuszczono do obrotu pod nazwą Kivexa od 2004 r.

Korzyści ze stosowania leku Triumeq wykazane w badaniach

Skojarzenie dolutegrawiru, abakawiru i lamiwudyny (jak w leku Triumeq) oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 833 wcześniej nieleczonych pacjentów. Dane z tego badania wykorzystano już wcześniej w procedurze dopuszczania do obrotu leku Tivicay.

Pacjentom podawano skojarzenie substancji zawartych w leku Triumeq lub inne skojarzenie trzech leków (Atripla), które nie zawierało inhibitora integrazy. Po 48 tygodniach poziom wirusa HIV był niewykrywalny (poniżej 50 kopii na ml osocza [płynna część krwi]) u 88% pacjentów przyjmujących Triumeq i u 81% pacjentów otrzymujących lek Atripla. Dane z tego badania zebrane do 96 tygodnia wykazały, że wpływ ten utrzymywał się w czasie.

Firma przeanalizowała również sposób wchłaniania leku Triumeq w organizmie w porównaniu z przyjmowaniem dwóch oddzielnych tabletek (dolutegrawir i abakawir/lamiwudyna), zawierających trzy substancje zawarte w leku Triumeq. Wyniki badania wykazały, że lek Triumeq jest wchłaniany w organizmie w ten sam sposób, jak substancje w oddzielnych lekach.

Przeprowadzono badania mające na celu wykazanie, że zalecane dawki tabletek i tabletek rozpuszczalnych spowodowały wytworzenie w organizmach dzieci stężenia substancji czynnych podobnego do tego zaobserwowanego u osób dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Triumeq

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Triumeq (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: bezsenność (problemy ze snem), ból głowy, nudności (mdłości), biegunka i zmęczenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Triumeq znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Triumeq nie wolno stosować wraz z niektórymi lekami takimi jak famprydyna (lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego, również znany pod nazwą dalfamprydyna), ponieważ może to zwiększyć stężenie takich leków w organizmie, wywołując poważne działania niepożądane.

W związku ze stosowaniem leku Triumeq mogą wystąpić poważne reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne) wymagające od pacjenta trwałego zaprzestania leczenia, w szczególności u pacjentów z genem HLA-B (typ 5701).

Pełny wykaz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Triumeq znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Triumeq w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Triumeq przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja stwierdziła, że wykazano skuteczność leku u wcześniej nieleczonych pacjentów i że można się spodziewać podobnych korzyści u pacjentów uprzednio poddanych leczeniu.

Agencja zauważyła również, że stosowanie skojarzenia dolutegrawiru, abakawiru i lamiwudyny w jednej tabletkie stanowi dodatkową opcję leczenia dla pacjentów zakażonych wirusem HIV, u których nie występuje gen HLA-B (typ 5701). Skojarzenie substancji w jednym leku zmniejsza liczbę tabletek, jakie pacjenci muszą przyjmować, co ułatwia im przestrzeganie zasad leczenia. Ponadto Agencja stwierdziła, iż możliwość przyjmowania leku Triumeq niezależnie od posiłków jest dodatkową zaletą w porównaniu z innymi podobnymi lekami, które należy przyjmować ściśle albo w trakcie posiłku albo na czczo. Przewidywano również, że profil bezpieczeństwa leku Triumeq jest podobny do profilu bezpieczeństwa pojedynczych składników i porównywalny do innych rodzajów leczenia zakażenia wirusem HIV.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Triumeq

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Triumeq w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Triumeq są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Triumeq są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Triumeq

Lek Triumeq otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 1 września 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Triumeq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2023.