



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (*dolutegravir/abacavir/lamivudină*)

Prezentare generală a Triumeq și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Triumeq și pentru ce se utilizează?

Triumeq este un medicament pentru tratarea infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu greutatea de cel puțin 14 kg.

Triumeq conține trei substanțe active: dolutegravir, abacavir și lamivudină.

Cum se utilizează Triumeq?

Triumeq se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și tratamentul trebuie prescris de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a infecției cu HIV.

Înainte de începerea tratamentului cu Triumeq, toți pacienții trebuie testați pentru a descoperi dacă au gena numită „HLA-B (tip 5701)”. Pacienții cu această genă au risc mare de reacție alergică la abacavir și, deci, la acești pacienți este contraindicată administrarea Triumeq.

Triumeq este disponibil sub formă de

- comprimate care conțin 50 mg dolutegravir, 600 mg abacavir și 300 mg lamivudină pentru adulți, adolescenți și copii cu greutatea de cel puțin 25 kg. Doza recomandată este de un comprimat pe zi.
- comprimate dispersabile care conțin 5 mg dolutegravir, 60 mg abacavir și 30 mg lamivudină pentru copii cu greutatea de cel puțin 14 kg și cel mult 25 kg. Doza recomandată depinde de greutatea pacientului.

Triumeq se poate lua cu sau fără alimente.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Triumeq, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Triumeq?

Una din substanțele active din Triumeq, dolutegravirul, este un inhibitor de integrază. Acesta blochează o enzimă numită integrază, de care virusul are nevoie pentru a se reproduce în organism. Celelalte două substanțe active, abacavirul și lamivudina, sunt inhibitori nucleozidici de reverstranscriptază (INRT). Ambele acționează blocând activitatea reverstranscriptazei, o enzimă produsă de HIV, care permite virusului să se reproducă în celulele pe care le-a infectat și să se răspândească, astfel, în organism.

Triumeq nu vindecă infecția cu HIV, dar reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Întârzie, astfel, efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Toate cele trei substanțe active din Triumeq sunt disponibile deja în UE ca medicamente cu o singură componentă: abacavirul este autorizat din 1999 sub denumirea de Ziagen, lamivudina din 1996 sub denumirea de Epivir și dolutegravirul din 2014 sub denumirea de Tivicay. Combinația de abacavir și lamivudină este autorizată din 2004 sub denumirea de Kivexa.

Ce beneficii a prezentat Triumeq pe parcursul studiilor?

Combinația de dolutegravir, abacavir și lamivudină (din Triumeq) a fost evaluată într-un studiu principal care a cuprins 833 de pacienți netratați anterior. Datele din acest studiu fuseseră deja utilizate la autorizarea Tivicay.

Pacienților li s-a administrat fie combinația din Triumeq, fie o combinație de trei medicamente diferite (Atripla) care nu includea un inhibitor de integrază. După 48 de săptămâni, 88 % din pacienții cărora li s-a administrat Triumeq nu mai aveau niveluri detectabile de HIV [sub 50 de copii pe ml de plasmă (partea lichidă din sânge)], în comparație cu 81 % din pacienții cărora li s-a administrat Atripla. Datele din acest studiu, culese până în săptămâna 96, au arătat că acest efect s-a menținut în timp.

Compania a analizat, de asemenea, absorbția Triumeq în organism, în comparație cu două comprimate separate (dolutegravir și abacavir/lamivudină) care conțineau cele trei medicamente din compoziția Triumeq. Rezultatele acestui studiu au arătat că Triumeq este absorbit în organism în același mod ca medicamentele separate.

S-au desfășurat și studii pentru a arăta că dozele recomandate ale comprimatelor și comprimatelor dispersabile la copii produc în organism niveluri de substanță activă similare cu cele observate la adulți. Care sunt riscurile asociate cu Triumeq?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Triumeq (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt insomnie, dureri de cap, greață, diaree și extenuare (oboseală). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Triumeq, citiți prospectul.

Triumeq este contraindicat în asociere cu anumite medicamente, cum ar fi fampridina (un medicament pentru scleroză multiplă, numit și dalfampridină) deoarece asocierea poate mări concentrația acestor medicamente în organism, ducând la reacții adverse grave. Cu Triumeq pot fi asociate reacții grave de hipersensibilitate (reacții alergice) care necesită oprirea definitivă a tratamentului, în special la persoane cu gena HLA-B (tip 5701).

Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Triumeq, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Triumeq în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Triumeq sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a concluzionat că medicamentul și-a demonstrat eficacitatea la pacienții netratați anterior și că se preconizează beneficii similare la pacienții tratați anterior.

De asemenea, agenția a observat că administrarea combinației de dolutegravir, abacavir și lamivudină sub forma unui singur comprimat este o opțiune suplimentară de tratament pentru pacienții infectați cu HIV care nu au gena HLA-B (tip 5701). Medicamentul combinat reduce numărul de comprimate pe care trebuie să le ia pacienții, ajutându-i să urmeze tratamentul. În plus, agenția a considerat posibilitatea de administrare a Triumeq fie cu alimente, fie fără, ca avantaj suplimentar față de alte medicamente similare care trebuie administrate cu strictețe doar în timpul mesei sau pe stomacul gol. În sfârșit, s-a preconizat că profilul de siguranță pentru Triumeq este similar cu profilul de siguranță pentru componentele individuale și comparabil cu cel pentru alte tratamente anti-HIV.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Triumeq?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Triumeq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Triumeq sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Triumeq sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Triumeq

Triumeq a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 septembrie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Triumeq sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2023.