



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (*dolutegravir/abakavir/lamivudín*)

Prehľad o lieku Triumeq a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Triumeq a na čo sa používa?

Triumeq je liek na liečbu infekcie vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), čo je vírus, ktorý spôsobuje syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Používa sa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 3 mesiacov s hmotnosťou najmenej 6 kg.

Liek Triumeq obsahuje tri liečivá: dolutegravir, abakavir a lamivudín.

Ako sa liek Triumeq užíva?

Výdaj lieku Triumeq je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcií HIV.

Pred začiatkom liečby liekom Triumeq majú všetci pacienti podstúpiť test na zistenie prítomnosti génu tzv. HLA-B (typ 5701). Pacienti s týmto génom sú vystavení zvýšenému riziku alergickej reakcie na abakavir, a preto nemajú užívať liek Triumeq.

Liek Triumeq je dostupný vo forme:

- tabliet obsahujúcich 50 mg dolutegraviru, 600 mg abakaviru a 300 mg lamivudínu pre dospelých, dospievajúcich a deti s hmotnosťou najmenej 25 kg. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne;
- dispergovateľných tabliet obsahujúcich 5 mg dolutegraviru, 60 mg abakaviru a 30 mg lamivudínu pre deti vo veku od 3 mesiacov s hmotnosťou najmenej 6 kg a menej ako 25 kg. Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta.

Liek Triumeq sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Viac informácií o používaní lieku Triumeq si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Triumeq účinkuje?

Jedno z liečiv lieku Triumeq, dolutegravir, je inhibítor integrázy. Blokuje enzým s názvom integráza, ktorý vírus potrebuje, aby mohol vytvárať v tele svoje nové kópie. Ďalšie dve liečivá, abakavir a

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



lamivudín, sú nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (NRTI). Obe pôsobia tak, že blokujú činnosť reverznej transkriptázy, čo je enzým vytváraný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje vytvárať viac svojich kópií v bunkách, ktoré nainfikoval, a tak sa šíriť v tele.

Liek Triumeq nelieči infekciu HIV, znižuje však množstvo vírusu HIV v tele a udržiava ho na nízkej hladine. Toto odďaľuje poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a chorôb súvisiacich s ochorením AIDS.

Všetky tri liečivá lieku Triumeq sú už v EÚ dostupné ako jednozložkové lieky: abakavir je povolený od roku 1999 ako liek Ziagen, lamivudín od roku 1996 ako liek Epivir a dolutegravir od roku 2014 ako liek Tivicay. Kombinácia abakaviru a lamivudínu je od roku 2004 povolená ako liek Kivexa.

Aké prínosy lieku Triumeq boli preukázané v štúdiách?

Kombinácia dolutegraviru, abakaviru a lamivudínu (ktorú obsahuje liek Triumeq) sa hodnotila v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 833 predtým neliečených pacientov. Údaje z tejto štúdie už boli použité na povolenie lieku Tivicay.

Pacienti dostávali buď kombináciu obsiahnutú v lieku Triumeq alebo odlišnú kombináciu troch liekov (Atripla), ktorá nezahŕňala inhibítor integrázy. Po 48 týždňoch 88 % pacientov, ktorí dostávali liek Triumeq, už nemalo zistiteľnú hladinu HIV [malo menej ako 50 kópií na ml plazmy (tekutej časti krvi)] v porovnaní s 81 % pacientov, ktorí dostávali liek Atripla. Z údajov z tejto štúdie zozbieraných do 96. týždňa vyplynulo, že tento účinok sa v priebehu času udržal.

Spoločnosť tiež skúmala spôsob absorpcie lieku Triumeq v tele v porovnaní s dvoma samostatnými tabletami (dolutegraviru a abakaviru/lamivudínu), ktoré obsahujú tri liečivá, ktoré tvoria liek Triumeq. Z výsledkov tejto štúdie vyplynulo, že liek Triumeq sa v tele absorboval rovnakým spôsobom ako samostatné lieky.

Vykonal sa tiež štúdie na preukázanie, že odporúčané dávky tabliet a dispergovateľných tabliet u detí vytvorili podobné hladiny liečiva v krvi, aké sa pozorovali u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Triumeq?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Triumeq a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Triumeq (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú insomnie (nespavosť), bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka a únava.

Liek Triumeq sa nesmie užívať spolu s určitými liekmi, napríklad fampridínom (liekom na sklerózu multiplex, nazývaným aj dalfampridín), pretože to môže zvýšiť hladinu takýchto liekov v tele, čo môže mať závažné vedľajšie účinky. U pacientov užívajúcich liek Triumeq sa môžu objaviť vážne reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), v dôsledku ktorých sa musí ich liečba natrvalo ukončiť, a to najmä v prípade osôb s génom HLA-B (typ 5701). Zoznam všetkých obmedzení pri používaní lieku Triumeq sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Triumeq povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Triumeq sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že liek preukázal svoju účinnosť u pacientov,

ktorí v minulosti neboli liečení, a že podobné prínosy sa očakávajú u pacientov, ktorí už boli v minulosti liečení.

Agentúra tiež uviedla, že kombinácia dolutegraviru, abakaviru a lamivudínu ako jednej tablety je ďalšou možnosťou liečby pre pacientov s infekciou HIV a bez génu HLA-B (typ 5701). Kombinovaný liek znižuje počet tabliet, ktoré pacienti musia užívať, čo im pomáha pri dodržiavaní liečby. Okrem toho agentúra považovala skutočnosť, že liek Triumeq možno užívať buď s jedlom alebo bez jedla za ďalšiu výhodu v porovnaní s inými podobnými liekmi, ktoré sa musia užívať výhradne buď s jedlom, alebo nalačno. Napokon sa očakávalo, že bezpečnostný profil lieku Triumeq bude podobný bezpečnostnému profilu jednotlivých zložiek a porovnateľný s bezpečnostným profilom v prípade iných druhov liečby HIV.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Triumeq?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Triumeq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Triumeq sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Triumeq sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Triumeq

Lieku Triumeq bolo dňa 1. septembra 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Triumeq sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2024