



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Triumeq (*dolutegravir/abakavir/lamivudin*)

Pregled zdravila Triumeq in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Triumeq in za kaj se uporablja?

Triumeq je zdravilo za zdravljenje okužb z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Uporablja se pri odraslih, mladostnikih in otrocih, ki tehtajo vsaj 14 kg.

Zdravilo Triumeq vsebuje tri učinkovine: dolutegravir, abakavir in lamivudin.

### Kako se zdravilo Triumeq uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Triumeq je le na recept, zdravljenje z njim pa mora predpisati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Triumeq je treba pri vsakem bolniku opraviti test, da se ugotovi, ali imajo gen, imenovan HLA-B (tip 5701). Bolniki s tem genom so izpostavljeni večjemu tveganju za pojav alergijske reakcije na abakavir, zato ne smejo jemati zdravila Triumeq.

Zdravilo Triumeq je na voljo v obliki:

- tablet, ki vsebujejo 50 mg dolutegravirja, 600 mg abakavirja in 300 mg lamivudina za odrasle, mladostnike in otroke, ki tehtajo vsaj 25 kg. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan;
- disperzibilnih tablet, ki vsebujejo 5 mg dolutegravirja, 60 mg abakavirja in 30 mg lamivudina za otroke, ki tehtajo vsaj 14 kg in manj kot 25 kg. Priporočeni odmerek je odvisen od telesne mase bolnika.

Zdravilo Triumeq se jemlje s hrano ali brez nje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Triumeq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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



## **Kako zdravilo Triumeq deluje?**

Ena od učinkovin v zdravilu Triumeq, dolutegravir, je zaviralec integraze. Zavira encim, imenovan integraza, ki ga virus potrebuje za to, da se v telesu lahko razmnožuje. Drugi dve učinkovini, abakavir in lamivudin, sta nukleozidna zaviralca reverzne transkriptaze (NRTI). Obe zavirata delovanje reverzne transkriptaze, tj. encima, ki ga tvori virus HIV in ki mu omogoča razmnoževanje v celicah, ki jih je okužil, in s tem širjenje po telesu.

Zdravilo Triumeq ne ozdravi okužbe z virusom HIV, vendar zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. To upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Vse tri učinkovine v zdravilu Triumeq so v EU že na voljo kot enokomponentna zdravila: abakavir je odobren kot zdravilo Ziagen od leta 1999, lamivudin kot zdravilo Epivir od leta 1996 in dolutegravir kot zdravilo Tivicay od leta 2014. Kombinacija abakavirja in lamivudina je odobrena kot zdravilo Kivexa od leta 2004.

## **Kakšne koristi zdravila Triumeq so se pokazale v študijah?**

Kombinacijo dolutegravirja, abakavirja in lamivudina (kot jo vsebuje zdravilo Triumeq) so ocenjevali v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 833 predhodno nezdravljenih bolnikov. Podatki iz te študije so bili uporabljeni že pri odobritvi zdravila Tivicay.

Bolniki so prejeli bodisi kombinacijo učinkovin v zdravilu Triumeq bodisi različne kombinacije treh učinkovin (zdravilo Atripla), ki ni vključevala zaviralca integraze. Po 48 tednih pri 88 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Triumeq, ni bilo več zaznavnih ravni virusa HIV (pod 50 kopij na ml plazme, tj. tekočega dela krvi), v primerjavi z 81 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Atripla. Podatki iz te študije, zbrani do 96. tedna, so pokazali, da se je ta učinek ohranil dolgoročno.

Podjetje je proučilo tudi način absorpcije zdravila Triumeq v telesu v primerjavi z dvema ločenima tabletama (dolutegravirjem in abakavirjem/lamivudinom), ki sta vsebovali tri učinkovine, ki jih vsebuje zdravilo Triumeq. Rezultati te študije so pokazali, da se je zdravilo Triumeq v telesu absorbiralo na enak način kot ločena zdravila.

Izvedli so tudi študije, ki so pokazale, da se s priporočenimi odmerki tablet in disperzibilnih tablet pri otrocih dosežejo podobne ravni učinkovin v telesu kot pri odraslih.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Triumeq?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Triumeq (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so nespečnost (težave s spanjem), glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), driska in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Triumeq, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Triumeq se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi zdravili, kot je fampridin (zdravilo za zdravljenje multiple skleroze, imenovano tudi dalfampridin), saj bi to lahko povečalo raven takšnih zdravil v telesu, kar bi imelo resne neželene učinke. Zlasti pri osebah z genom HLA-B (tipa 5701) se lahko pojavijo tudi hude preobčutljivostne (alergijske) reakcije, zaradi katerih mora bolnik popolnoma prenehati jemanje tega zdravila.

Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Triumeq glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Triumeq odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Triumeq večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zaključila je, da je zdravilo pokazalo svojo učinkovitost pri predhodno nezdravljenih bolnikih in da se podobne koristi pričakujejo tudi pri predhodno zdravljenih bolnikih.

Agencija je prav tako menila, da dajanje kombinacije dolutegravirja, abakavirja in lamivudina v eni tableti predstavlja dodatno možnost zdravljenja za bolnike z virusom HIV in bolnike, ki nimajo gena HLA-B (tipa 5701). Kombinirano zdravilo zmanjšuje število tablet, ki jih morajo vzeti bolniki, kar jim pomaga, da se držijo predpisanega zdravljenja. Poleg tega je agencija upoštevala dejstvo, da se lahko zdravilo Triumeq jemlje s hrano ali brez nje, kot dodatno prednost v primerjavi z drugimi podobnimi zdravili, ki jih je treba jemati strogo bodisi s hrano bodisi na prazen želodec. Prav tako naj bi bil varnostni profil zdravila Triumeq podoben varnostnemu profilu posameznih sestavin in primerljiv z varnostnim profilom drugih zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Triumeq?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Triumeq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Triumeq stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Triumeq, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Triumeq**

Za zdravilo Triumeq je bilo 1. septembra 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Triumeq so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2023.