



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (*dolutegravir/abacavir/lamivudin*)

En oversigt over Triumeq, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Triumeq, og hvad anvendes det til?

Triumeq er et lægemiddel til behandling af infektion med humant immundefektvirus type (hiv), det virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Det anvendes hos voksne, unge og børn, som vejer mindst 14 kg.

Triumeq indeholder tre aktive stoffer: dolutegravir, abacavir og lamivudin.

Hvordan anvendes Triumeq?

Triumeq fås kun på recept, og behandling bør ordineres af en læge med erfaring i håndtering af hivinfektioner.

Alle patienter bør inden behandling med Triumeq undergå en undersøgelse for at fastslå, om de har et gen kaldet "HLA-B (type 5701)". Patienter med dette gen har øget risiko for en allergisk reaktion over for abacavir og bør derfor ikke tage Triumeq.

Triumeq findes som:

- tabletter, der indeholder 50 mg dolutegravir, 600 mg abacavir og 300 mg lamivudin, til voksne, unge og børn, der vejer mindst 25 kg. Den anbefalede dosis er én tablet om dagen.
- dispergible tabletter, der indeholder 5 mg dolutegravir, 60 mg abacavir og 30 mg lamivudin, til børn, der vejer mindst 14 kg og under 25 kg. Den anbefalede dosis afhænger af patientens vægt.

Triumeq kan indtages med eller uden et måltid.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Triumeq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Triumeq?

Et af de aktive stoffer i Triumeq, dolutegravir, er en integrasehæmmer. Det blokerer enzymet integrase, som virusset behøver for at danne nye kopier af sig selv i kroppen. De to andre aktive

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



stoffer, abacavir og lamivudin, er nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NRTI'er). De virker begge ved at hæmme aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, der dannes af hiv, så det kan danne flere kopier af sig selv i de celler, det har inficeret, og dermed brede sig i kroppen.

Triumeq helbreder ikke hivinfektion, men reducerer mængden af hiv i kroppen og holder den på et lavt niveau. Dette udsætter den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Alle tre aktive stoffer i Triumeq findes allerede i EU som lægemidler med kun et enkelt aktivt stof: Abacavir har været godkendt som Ziagen siden 1999, lamivudin som Epivir siden 1996 og dolutegravir som Tivicay siden 2014. Kombinationen af abacavir og lamivudin har været godkendt som Kivexa siden 2004.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Triumeq?

Kombinationen af dolutegravir, abacavir og lamivudin (som den kendes fra Triumeq) blev evalueret i ét hovedstudie, der omfattede 833 tidligere ubehandlede patienter. Data fra dette studie var allerede blevet anvendt i forbindelse med godkendelsen af Tivicay.

Patienterne fik enten Triumeq-kombinationen eller en anden kombination af tre stoffer (Atripla), som ikke omfattede en integrasehæmmer. Efter 48 uger havde 88 % af de patienter, der fik Triumeq, ikke længere målelige niveauer af hiv (under 50 kopier pr. ml plasma [den flydende del af blodet]), sammenlignet med 81 % af de patienter, der fik Atripla. Data fra dette studie, der blev indsamlet indtil uge 96, viste, at denne effekt holdt sig over tid.

Virksomheden undersøgte også måden, hvorpå Triumeq blev absorberet i kroppen og sammenlignede denne med to separate tabletter (dolutegravir og abacavir/lamivudin), der indeholder de tre lægemidler, der tilsammen udgør Triumeq. Det fremgik af dette studie, at Triumeq blev optaget i kroppen på samme måde som de særskilte lægemidler.

Der blev også gennemført studier for at vise, at de anbefalede doser af tabletter og dispergible tabletter hos børn indeholdt niveauer af de aktive stoffer, der svarede til niveauerne hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Triumeq?

De hyppigste bivirkninger ved Triumeq (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er søvnbesvær, hovedpine, kvalme, diarré og træthed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Triumeq fremgår af indlægssedlen.

Triumeq må ikke anvendes sammen med visse lægemidler såsom fampridin (et lægemiddel mod multipel sklerose, også kaldet dalfampridin), da dette kan øge mængden af sådanne lægemidler i kroppen, hvilket medfører alvorlige bivirkninger. Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) kan forekomme, som kræver, at patienten ophører permanent med behandlingen med Triumeq, navnlig hos personer med genet HLA-B (type 5701).

Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Triumeq fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Triumeq godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Triumeq opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet konkluderede, at lægemidlet havde vist sig at være effektivt hos tidligere ubehandlede patienter, og at tilsvarende fordele forventes hos tidligere behandlede patienter.

Agenturet bemærkede også, at kombinationen af dolutegravir, abacavir og lamivudin i en enkelt tablet er en yderligere behandlingsmulighed for hivpatienter uden genet HLA-B (type 5701). Det kombinerede lægemiddel reducerer antallet af tabletter, som patienterne skal tage, og hjælper dem med at følge deres behandling. Endvidere fandt agenturet, at det var en yderlige fordel, at Triumeq kan indtages både sammen med og uden et måltid, i modsætning til andre lignende lægemidler, der skal indtages enten sammen med et måltid eller på tom mave. Endelig forventedes Triumeqs sikkerhedsprofil at svare nøje til sikkerhedsprofilen for de enkelte indholdsstoffer og for andre hivbehandlinger.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Triumeq?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Triumeq.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Triumeq løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Triumeq vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Triumeq

Triumeq fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. september 2014.

Yderligere information om Triumeq findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2023.