



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (*Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin*)

Übersicht über Triumeq und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Triumeq und wofür wird es angewendet?

Triumeq ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) angewendet wird – dem Virus, welches das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) auslöst. Es wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg angewendet.

Triumeq enthält drei Wirkstoffe: Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin.

Wie wird Triumeq angewendet?

Triumeq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt verschrieben werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Triumeq sollten alle Patienten auf ein spezifisches Gen namens „HLA-B (Typ 5701)“ untersucht werden. Bei Patienten, die dieses Gen aufweisen, ist das Risiko einer allergischen Reaktion auf Abacavir höher, weshalb sie Triumeq nicht einnehmen sollten.

Triumeq ist wie folgt erhältlich:

- als Tabletten mit 50 mg Dolutegravir, 600 mg Abacavir und 300 mg Lamivudin für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag;
- als dispergierbare Tabletten mit 5 mg Dolutegravir, 60 mg Abacavir und 30 mg Lamivudin für Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg und weniger als 25 kg. Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten.

Triumeq kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Triumeq entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Triumeq?

Einer der Wirkstoffe von Triumeq, Dolutegravir, ist ein Integrasehemmer. Er blockiert ein Enzym, welches als Integrase bezeichnet wird und von dem HIV-Virus benötigt wird, um im Körper weitere Kopien des Virus anzufertigen. Die anderen zwei Wirkstoffe, Abacavir und Lamivudin, sind nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Beide wirken, indem sie die Aktivität der reversen Transkriptase hemmen, eines durch HIV gebildeten Enzyms, durch welches das Virus in den Zellen, die es infiziert hat, mehr Kopien von sich herstellen und sich so im Körper ausbreiten kann.

Triumeq heilt die HIV-Infektion nicht, senkt jedoch die Viruslast im Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Dadurch werden eine Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten verhindert.

Alle drei Wirkstoffe von Triumeq sind in der EU bereits als Monopräparate erhältlich: Abacavir ist seit 1999 unter der Bezeichnung Ziagen zugelassen, Lamivudin seit 1996 unter der Bezeichnung Epivir und Dolutegravir seit 2014 unter der Bezeichnung Tivicay. Die Kombination aus Abacavir und Lamivudin ist unter der Bezeichnung Kivexa seit 2004 zugelassen.

Welchen Nutzen hat Triumeq in den Studien gezeigt?

Die Kombination aus Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin (wie in Triumeq enthalten) wurde in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 833 zuvor unbehandelten Patienten untersucht. Die Daten aus dieser Studie waren bereits für die Zulassung von Tivicay verwendet worden.

Die Patienten erhielten entweder die Triumeq-Kombination oder eine andere Kombination aus drei Arzneimitteln (Atripla) ohne Integrasehemmer. Nach 48 Wochen hatten 88 % der mit Triumeq behandelten Patienten keine nachweisbaren HIV-Spiegel mehr (weniger als 50 Kopien pro ml des Plasmas [der flüssige Teil des Blutes]), im Vergleich zu 81 % der mit Atripla behandelten Patienten. Die bis zur 96. Woche erhobenen Daten aus dieser Studie zeigten, dass diese Wirkung im Laufe der Zeit aufrechterhalten wurde.

Zudem untersuchte das Unternehmen die Art und Weise, in der Triumeq im Vergleich zu zwei separaten Tabletten (Dolutegravir und Abacavir/Lamivudin) mit den drei in Triumeq enthaltenen Wirkstoffen im Körper resorbiert wird. Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass Triumeq in gleicher Weise wie die separaten Arzneimittel im Körper resorbiert wurde.

Es wurden auch Studien durchgeführt, die zeigten, dass die empfohlenen Dosen von Tabletten und dispergierbaren Tabletten bei Kindern zu ähnlichen Wirkstoffkonzentrationen im Körper führen wie bei Erwachsenen.

Welche Risiken sind mit Triumeq verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Triumeq (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall und Erschöpfung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Triumeq berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Triumeq darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln wie Fampridin (ein Arzneimittel gegen Multiple Sklerose, auch Dalfampridin genannt) angewendet werden, da dies die Konzentration solcher Arzneimittel im Körper erhöhen und damit zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), die eine dauerhafte Unterbrechung der

Behandlung erfordern, können unter Triumeq auftreten, insbesondere bei Menschen mit dem HLA-B-Gen (Typ 5701).

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Triumeq ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Triumeq in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Triumeq gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels bei zuvor unbehandelten Patienten nachgewiesen wurde und bei Patienten, die bereits zuvor eine Behandlung erhalten haben, ein ähnlicher Nutzen zu erwarten ist.

Die Agentur stellte ferner fest, dass die Anwendung der Kombination aus Dolutegravir, Abacavir und Lamivudin in einer einzelnen Tablette eine zusätzliche Behandlungsoption für HIV-infizierte Patienten ohne das Gen HLA-B (Typ 5701) darstellt. Die Anwendung des Kombinationspräparats reduziert die Anzahl an Tabletten, die die Patienten einnehmen müssen, was zur Therapietreue beiträgt. Die Agentur war zudem der Auffassung, dass die Tatsache, dass Triumeq mit oder ohne Nahrung eingenommen werden kann, ein zusätzlicher Vorteil im Vergleich zu anderen ähnlichen Arzneimitteln ist, die unbedingt entweder mit Nahrung oder aber auf nüchternen Magen eingenommen werden müssen. In Bezug auf das Sicherheitsprofil von Triumeq wurde erwartet, dass es den Sicherheitsprofilen der einzelnen Bestandteile ähnlich und mit denen anderer HIV-Behandlungen vergleichbar ist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Triumeq ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Triumeq, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Triumeq kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Triumeq werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Triumeq

Triumeq erhielt am 1. September 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Triumeq finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2023 aktualisiert.