



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (*dolutegravir/abakavir/lamivudin*)

A Triumeq-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Triumeq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Triumeq-et a humán immunhiányos vírussal (HIV) fertőzött betegek kezelésére alkalmazzák. Ez a vírus okozza a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS). A gyógyszert felnőtteknél, serdülőknél és legalább 14 kg testtömegű gyermekeknél alkalmazzák.

A Triumeq három hatóanyagot tartalmaz: dolutegravirt, abakavirt és lamivudint.

Hogyan kell alkalmazni a Triumeq-et?

A Triumeq csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzések kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos írhatja elő.

A Triumeq-gel végzett kezelés megkezdése előtt minden beteget meg kell vizsgálni, hogy rendelkezik-e a „HLA-B (5701 típus)” nevű génnel. Az ilyen génnel rendelkező betegeknél nagyobb a kockázata az abakavirral szembeni allergiás reakciónak, így ők a Triumeq-et nem kaphatják.

A Triumeq a következő gyógyszerformákban kapható:

- 50 mg dolutegravirt, 600 mg abakavirt és 300 mg lamivudint tartalmazó tabletták felnőttek, serdülők és legalább 25 kg testtömegű gyermekek számára. Az ajánlott adag naponta egy tablettát.
- 5 mg dolutegravirt, 60 mg abakavirt és 30 mg lamivudint tartalmazó diszpergálódó tabletták legalább 14 kg és kevesebb mint 25 kg testtömegű gyermekek számára. Az ajánlott adag a beteg testtömegétől függ.

A Triumeq étkezés közben és étkezésen kívül is bevehető.

A Triumeq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejt ki hatását a Triumeq?

A Triumeq egyik hatóanyaga – a dolutegravir – egy integráz inhibitor. Gátolja az úgynevezett integráz enzimet, amelyre a vírusnak szüksége van ahhoz, hogy a szervezetben új másolatokat készítsen magáról. A másik két hatóanyag – az abakavir és a lamivudin – nukleozid reverz transzkriptáz inhibitor (NRTI). Mindkét hatóanyag a HIV-vírus által termelt enzim, a reverz transzkriptáz aktivitásának gátlásával fejt ki hatását. Ez az enzim teszi lehetővé a vírus számára, hogy az általa megfertőzött sejtekben másolatokat készítsen magáról és tovább terjedjen a szervezetben.

A Triumeq nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, de csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV mennyiségét a szervezetben. Ez késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-szel összefüggő fertőzések és betegségek kialakulását.

A Triumeq mindhárom hatóanyaga egykomponensű gyógyszerként már elérhető az EU-ban: az abakavirt Ziagen néven 1999-ben, a lamivudint Epivir néven 1996-ban, a dolutegravirt pedig Tivicay néven 2014-ben engedélyezték. Az abakavir és lamivudin kombinációját 2004-ben Kivexa néven engedélyezték.

Milyen előnyei voltak a Triumeq alkalmazásának a vizsgálatok során?

A dolutegravir, az abakavir és a lamivudin (Triumeq esetében alkalmazott) kombinációját egy fő vizsgálatban értékelték, amelyben 833, korábban nem kezelt beteg vett részt. Az e vizsgálatból származó adatokat már felhasználták a Tivicay engedélyezéséhez.

A betegek Triumeq kombinációt, vagy egy másik, szintén háromkomponensű kombinációt (Atripla) kaptak, amely nem tartalmazott integráz inhibitor. 48 hét elteltével a Triumeq-gel kezelt betegek 88%-ánál nem volt kimutatható a HIV vírus szintje a vérben (azaz a plazmában [a vér folyékony részében] 50 kópia/ml alatt maradt), míg az Atripla-val kezelt betegeknél ez az arány 81% volt. A vizsgálatból a 96. hétig összegyűjtött adatok azt igazolták, hogy ez a hatás hosszú ideig fennáll.

A vállalat tanulmányozta azt is, hogyan a Triumeq felszívódik a szervezetben, összehasonlítva az azt alkotó három hatóanyagot tartalmazó, két külön tablettával (dolutegravir és abakavir/lamivudin). A vizsgálatból származó eredmények azt mutatták, hogy a Triumeq ugyanúgy szívódik fel a szervezetben, mint a külön alkalmazott gyógyszerek.

Vizsgálatokat végeztek annak igazolására is, hogy a tablettá, illetve a diszpergálódó tablettá ajánlott adagjai gyermekeknél a szervezetben hasonló hatóanyagszintet eredményeztek, mint a felnőtteknél.

Milyen kockázatokkal jár a Triumeq alkalmazása?

A Triumeq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alvászavar, a fejfájás, a hányinger, a hasmenés és a fáradtság. A Triumeq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Triumeq nem alkalmazható együtt bizonyos gyógyszerekkel, például fampridinnel (szklerózis multiplex elleni gyógyszer, más néven dalfampridin), mivel ez növelheti az ilyen gyógyszerek szintjét a szervezetben, ami súlyos mellékhatásokat okoz. A Triumeq alkalmazása mellett olyan súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakciók léphetnek fel, különösen a HLA-B (5701 típus) gént hordozó személyeknél, amelyek miatt a kezelést végleg le kell állítani.

A Triumeq alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Triumeq forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Triumeq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség megállapította, hogy a korábban nem kezelt betegeknél a gyógyszer bizonyította hatásosságát, és hasonló előnyök várhatók azoknál a betegeknél is, akik korábban már részesültek kezelésben.

Az Ügynökség továbbá megállapította, hogy a dolutegravir, abakavir és lamivudin kombináció egyetlen tablettában történő alkalmazása további kezelési lehetőséget jelent a HIV-fertőzött, HLA-B (5701 típus) génnel nem rendelkező betegek számára. A kombinált gyógyszer alkalmazása csökkenti a beteg által beszédendő tabletták számát, ezáltal segít neki a kezelés betartásában. Az Ügynökség továbbá úgy vélte, hogy az, hogy a Triumeq étkezés közben és étkezésen kívül is bevehető, további előnyt jelent az egyéb, hasonló gyógyszerekhez képest, amelyeket szigorúan étkezés közben vagy éhgyomorral kell bevenni. Végezetül a Triumeq biztonságossági profilja várhatóan hasonló az egyes komponensek biztonságossági profiljához, és összehasonlítható az egyéb HIV kezeléseivel.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Triumeq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Triumeq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Triumeq alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Triumeq alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Triumeq-vel kapcsolatos egyéb információ

2014. szeptember 1-jén a Triumeq az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Triumeq-gel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2023.