



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (*dolutegraviras / abakaviras / lamivudinas*)

Triumeq apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Triumeq ir kam jis vartojamas?

Triumeq – tai vaistas, kuriuo gydomi pacientai, užsikrėtę žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) – virusu, kuris sukelia įgytąjį imunodeficito sindromą (AIDS). Jis skiriamas suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams, kurie sveria ne mažiau kaip 14 kg.

Triumeq sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: dolutegraviro, abakaviro ir lamivudino.

Kaip vartoti Triumeq?

Triumeq galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi paskirti ŽIV infekcijų gydymo patirties turintis gydytojas.

Prieš pradėdant gydymą Triumeq, būtina patikrinti, ar pacientas nėra geno HLA-B (5701 tipo) nešiotojas. Pacientams, kurie turi šį geną, yra didesnė alerginės reakcijos į abakavirą rizika, todėl jiems negalima vartoti Triumeq.

Triumeq tiekiamas:

- tabletėmis, kurių sudėtyje yra 50 mg dolutegraviro, 600 mg abakaviro ir 300 mg lamivudino; vaistas skiriamas suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 25 kg. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą;
- disperguojamosiomis tabletėmis, kurių sudėtyje yra 5 mg dolutegraviro, 60 mg abakaviro ir 30 mg lamivudino; vaistas skiriamas vaikams, sveriantiems bent 14 kg ir mažiau kaip 25 kg. Rekomenduojama dozė nustatoma pagal paciento svorį.

Triumeq vartojamas valgio metu arba nevalgius.

Daugiau informacijos apie Triumeq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Triumeq?

Viena iš veikliųjų Triumeq medžiagų dolutegraviras yra integrazės inhibitorius. Jis slopina fermentą, vadinamą integraze, kuris būtinas virusui tam, kad jis galėtų daryti naujas savo kopijas žmogaus organizme. Kitos dvi veikliosios medžiagos – abakaviras ir lamivudinas – yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai. Jos abi veikia panašiai: stabdo atvirkštinės transkriptazės – ŽIV gaminamo fermento, dėl kurio jis gali daryti daugiau savo kopijų jo užkrėstose ląstelėse ir pasklisti po organizmą, – veikimą.

Triumeq negydo ŽIV infekcijos, tačiau sumažina ŽIV viruso kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Taip pristabdoma imuninei sistemai daroma žala ir sulėtinamas su AIDS susijusių infekcijų ir ligų vystymasis.

Visomis trimis Triumeq veikliosiomis medžiagomis Europos Sąjungoje (ES) jau prekiaujama vienkomponenčių vaistų forma: abakaviras įregistruotas 1999 m. Ziagen pavadinimu, lamivudinas – Epivir pavadinimu 1996 m., o dolutegraviras – Tivicay pavadinimu 2014 m. Abakaviro ir lamivudino derinys įregistruotas Kivexa pavadinimu 2004 m.

Kokia Triumeq nauda nustatyta tyrimų metu?

Dolutegraviro, abakaviro ir lamivudino derinys (kurio yra Triumeq sudėtyje) buvo vertinamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 833 anksčiau negydyti pacientai. Šio tyrimo duomenimis jau pasinaudota registruojant vaistą Tivicay.

Pacientai vartojo Triumeq sudėtyje esantį derinį, arba kitą trijų vaistų derinį (Atripla), kurio sudėtyje nebuvo integrazės inhibitoriaus. Po 48 savaičių gydymo ŽIV nenustatytas (viruso kiekis mažesnis nei 50 kopijų/ml plazmos (kraujo skystoji dalis)) 88 proc. pacientų, kurie vartojo Triumeq, palyginti su 81 proc. pacientų, kurie vartojo Atripla. Šio tyrimo duomenys, kurie buvo renkami iki 96-os savaitės, patvirtino, kad šis poveikis buvo ilgalaikis.

Bendrovė taip pat vertino, kaip Triumeq absorbuojamas organizme, palyginti su dviem atskirai vartojamomis (dolutegraviro ir abakaviro su lamivudinu) tabletėmis, kuriose yra tų trijų vaistų, iš kurių sudarytas Triumeq. Šio tyrimo rezultatais įrodyta, kad žmogaus organizme Triumeq absorbuojamas taip pat, kaip atskirai vartojami vaistai.

Taip pat atlikti tyrimai siekiant įrodyti, kad, vartojant rekomenduojamomis dozėmis skiriamas tabletes ir disperguojamasias tabletes, vaikų organizme susidaro panaši veikliųjų medžiagų koncentracija į nustatytą suaugusiųjų organizme.

Kokia rizika susijusi su Triumeq vartojimu?

Dažniausias Triumeq šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nemiga (miego sutrikimas), galvos skausmas, pykinimas, viduriavimas ir nuovargis. Išsamų visų Triumeq šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Triumeq negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, tokiais kaip fampridinas (vaistas nuo išsėtinės sklerozės, dar vadinamas dalfampridinu), nes tai gali padidinti tokių vaistų kiekį organizme ir sukelti sunkų šalutinį poveikį. Vartojant Triumeq, gali pasireikšti sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos (alerginės reakcijos), dėl kurių būtina visiškai nutraukti gydymą, ypač žmonėms, kuriems nustatytas HLA-B (5701 tipo) genas.

Išsamų visų Triumeq apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Triumeq buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Triumeq nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra priėjo prie išvados, jog šis vaistas yra veiksmingas anksčiau negydytiems pacientams, ir kad anksčiau gydytiems pacientams šio vaisto nauda turėtų būti panaši.

Agentūra taip pat atkreipė dėmesį, kad dolutegraviro, abakaviro ir lamivudino derinys, vartojamas vienos tabletės forma, yra dar vienas galimas gydymo būdas ŽIV infekuotiems pacientams, kurie neturi geno HLA-B (5701 tipo). Sudėtinį vaistą vartojančiam pacientui reikia vartoti mažiau tablečių ir yra lengviau laikytis paskirto gydymo režimo. Agentūra taip pat laikėsi nuomonės, jog tai, kad Triumeq galima vartoti valgio metu arba nevalgius, yra dar vienas šio vaisto pranašumas prieš kitus panašius vaistus, kuriuos reikia vartoti griežtai arba valgio metu, arba nevalgius. Dėl Triumeq saugumo charakteristikų, manyta, kad jos panašios į atskirų sudedamųjų dalių ir į kitų vaistų nuo ŽIV saugumo charakteristikas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Triumeq vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Triumeq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Triumeq vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Triumeq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Triumeq

Triumeq buvo registruotas visoje ES 2014 m. rugsėjo 1 d.

Daugiau informacijos apie Triumeq rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-01.