



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/134093/20202
EMA/H/C/002754

Triumeq (*dolutegravir/abacavir/lamivudine*)

Een overzicht van Triumeq en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Triumeq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Triumeq is een geneesmiddel voor de behandeling van infecties met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), het virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen die ten minste 14 kg wegen.

Triumeq bevat drie werkzame stoffen: dolutegravir, abacavir en lamivudine.

Hoe wordt Triumeq gebruikt?

Triumeq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Voor aanvang van de behandeling met Triumeq moet iedere patiënt getest worden op een bepaald gen, genaamd 'HLA-B (type 5701)'. Patiënten met dit gen lopen een verhoogd risico op een allergische reactie op abacavir en mogen dus geen Triumeq toegediend krijgen.

Triumeq is verkrijgbaar in de vorm van:

- tabletten met 50 mg dolutegravir, 600 mg abacavir en 300 mg lamivudine voor volwassenen, adolescenten en kinderen die ten minste 25 kg wegen. De aanbevolen dosis is één tablet per dag;
- dispergeerbare tabletten met 5 mg dolutegravir, 60 mg abacavir en 30 mg lamivudine voor kinderen die ten minste 14 kg, maar minder dan 25 kg wegen. De aanbevolen dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Triumeq kan al dan niet bij de maaltijd worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Triumeq.

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



Hoe werkt Triumeq?

Dolutegravir, een van de werkzame stoffen in Triumeq, is een integraseremmer. De stof blokkeert het enzym integrase. Het virus heeft dit enzym nodig om zichzelf in het lichaam te vermenigvuldigen. De andere twee werkzame stoffen, abacavir en lamivudine, zijn nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NRTI's). Beide stoffen belemmeren de werking van reverse-transcriptase, een door hiv aangemaakt enzym waardoor het virus zich in de cellen die het heeft geïnfecteerd kan vermenigvuldigen en zich zo door het lichaam kan verspreiden.

Triumeq geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het vermindert het aantal hiv-deeltjes in het bloed en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Hierdoor worden de beschadiging van het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, vertraagd.

De werkzame stoffen in Triumeq zijn alle drie reeds verkrijgbaar in de EU in de vorm van uit één bestanddeel bestaande geneesmiddelen: abacavir is sinds 1999 toegelaten onder de naam Ziagen, lamivudine sinds 1996 onder de naam Epivir en dolutegravir sinds 2014 onder de naam Tivicay. De combinatie van abacavir en lamivudine is sinds 2004 toegelaten onder de naam Kivexa.

Welke voordelen bleek Triumeq tijdens de studies te hebben?

De combinatie dolutegravir, abacavir en lamivudine (zoals deze voorkomt in Triumeq) werd beoordeeld in één hoofdstudie onder 833 nog niet eerder behandelde patiënten. Gegevens van deze studie zijn reeds gebruikt bij de goedkeuring van Tivicay.

Patiënten kregen de Triumeq-combinatie toegediend of een andere combinatie van drie geneesmiddelen (Atripla) die geen integraseremmer bevatte. Na 48 weken hadden 88 % van de patiënten die Triumeq toegediend kregen geen waarneembare concentraties hiv meer (minder dan 50 kopieën per ml plasma [het vloeibare deel van het bloed]), tegenover 81 % van de patiënten die Atripla toegediend kregen. Uit gegevens van dit onderzoek die werden verzameld tot week 96, bleek dat dit effect aanhield.

Het bedrijf keek ook naar de manier waarop Triumeq in het lichaam werd opgenomen ten opzichte van twee afzonderlijke tabletten (dolutegravir en abacavir/lamivudine) die samen de drie bestanddelen bevatten waaruit Triumeq bestaat. De resultaten van dit onderzoek wezen erop dat Triumeq op dezelfde manier in het lichaam werd opgenomen als de afzonderlijke geneesmiddelen.

Er werden ook studies uitgevoerd om aan te tonen dat de aanbevolen doses van tabletten en disperseerbare tabletten bij kinderen een niveau van werkzame stoffen in het lichaam opleverde dat vergelijkbaar was met wat bij volwassenen wordt waargenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Triumeq in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Triumeq (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid, hoofdpijn, misselijkheid, diarree en vermoeidheid. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Triumeq.

Triumeq mag niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen, zoals fampridine (een geneesmiddel tegen multiple sclerose, ook wel dalfampridine genoemd), aangezien dat het niveau van dergelijke geneesmiddelen in het lichaam kan verhogen, met ernstige bijwerkingen tot gevolg. Bij gebruik van Triumeq kunnen ernstige overgevoelighedsreacties (allergische reacties) optreden

waardoor de patiënt de behandeling definitief moet staken, vooral bij mensen met het HLA-B-gen (type 5701).

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Triumeq.

Waarom is Triumeq geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Triumeq groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de werkzaamheid van het geneesmiddel is aangetoond bij onbehandelde patiënten, en dat de voordelen bij reeds eerder behandelde patiënten naar verwachting vergelijkbaar zullen zijn.

Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat het toedienen van de combinatie van dolutegravir, abacavir en lamivudine als één enkele tablet een aanvullende behandelingsoptie is voor patiënten met hiv-infectie en zonder het gen HLA-B (type 5701). Doordat patiënten bij gebruik van het gecombineerde geneesmiddel minder tabletten hoeven te slikken dan bij de afzonderlijke geneesmiddelen, is het makkelijker om de behandeling na te leven. Het Geneesmiddelenbureau beschouwde het feit dat Triumeq al dan niet bij de maaltijd kan worden ingenomen bovendien als bijkomend voordeel ten opzichte van andere vergelijkbare geneesmiddelen die per se met voedsel of op een lege maag moeten worden ingenomen. Ten slotte zal het veiligheidsprofiel van Triumeq naar verwachting vergelijkbaar zijn met dat van de afzonderlijke bestanddelen en met dat van andere hiv-behandelingen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Triumeq te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Triumeq, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Triumeq continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Triumeq worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Triumeq

Op 1 september 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Triumeq verleend.

Meer informatie over Triumeq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2023.