



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407166/2014  
EMA/H/C/002754

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Triumeq

dolutegravir / abacavir / lamivudina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Triumeq. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Triumeq.

Per informazioni pratiche sull'uso di Triumeq i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Triumeq?

Triumeq è un medicinale antivirale indicato per il trattamento di pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato in pazienti oltre i 12 anni di età e con peso corporeo di almeno 40 kg.

Triumeq contiene tre principi attivi: dolutegravir, abacavir e lamivudina.

## Come si usa Triumeq?

Triumeq può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere prescritta da un medico con esperienza nella gestione delle infezioni da HIV.

Prima di avviare la terapia con Triumeq, tutti i pazienti devono essere sottoposti a un test per ricercare la presenza di un gene denominato "HLA-B (tipo 5701)". I pazienti con questo gene sono ad alto rischio di sviluppare una reazione allergica ad abacavir e pertanto non devono assumere Triumeq.

Triumeq è disponibile in compresse (50 mg di dolutegravir / 600 mg di abacavir / 300 mg di lamivudina); la dose raccomandata è una compressa al giorno, da assumersi con o senza cibo.



## Come agisce Triumeq?

Uno dei principi attivi di Triumeq, dolutegravir, è un inibitore dell'integrasi. Si tratta di un medicinale antivirale che blocca un enzima, denominato integrasi, di cui il virus dell'HIV ha bisogno per creare nuove copie di sé nell'organismo. Gli altri due principi attivi, abacavir e lamivudina, sono inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI). Agiscono entrambi in maniera simile, bloccando l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di infettare le cellule e riprodursi.

Triumeq riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a un livello basso. Triumeq non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Tutti e tre i principi attivi di Triumeq sono già disponibili nell'Unione europea (UE) come medicinali a componente singola: abacavir è autorizzato dal 1999 con la denominazione Ziagen, lamivudina dal 1996 con la denominazione Epivir e dolutegravir dal gennaio 2014 con la denominazione Tivicay. La combinazione di abacavir e lamivudina è autorizzata con la denominazione Kivexa dal 2004.

## Quali benefici di Triumeq sono stati evidenziati negli studi?

La combinazione di dolutegravir, abacavir e lamivudina (presente in Triumeq) è stata valutata nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 833 pazienti non sottoposti a precedenti terapie. I dati raccolti nell'ambito di questo studio erano già stati usati per la domanda di autorizzazione di Tivicay.

I pazienti sono stati trattati con la combinazione di Triumeq o con una diversa combinazione di tre farmaci (Atripla), non contenente un inibitore dell'integrasi. Il principale parametro dell'efficacia era il tasso di risposta, vale a dire la percentuale di pazienti nei quali si osservava una riduzione del livello di virus (carica virale) nel sangue a meno di 50 copie di HIV RNA per ml. A distanza di 48 settimane, l'88 % dei pazienti trattati con la combinazione di Triumeq (364 su 414) aveva risposto al trattamento rispetto all'81 % dei pazienti trattati con Atripla (338 su 419). I dati raccolti fino alla settimana 96 nell'ambito di questo studio hanno dimostrato che tale effetto è stato mantenuto nel tempo.

La ditta ha inoltre esaminato il modo in cui Triumeq veniva assorbito nell'organismo rispetto a due compresse distinte (dolutegravir e abacavir/lamivudina) contenenti i tre principi attivi che compongono il medicinale. Dai risultati di questo studio è emerso che Triumeq è stato assorbito dall'organismo allo stesso modo dei medicinali distinti.

## Quali sono i rischi associati a Triumeq?

Gli effetti indesiderati più comuni di Triumeq (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono insonnia, cefalea, nausea, diarrea e affaticamento. Nei pazienti che assumono alcuni degli ingredienti di Triumeq sono stati osservati alcuni effetti indesiderati gravi tra cui ipersensibilità (allergia). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Triumeq, vedere il foglio illustrativo.

Triumeq non deve essere usato in associazione a dofetilide, un medicinale impiegato nel controllo dell'aritmia cardiaca (irregolarità del battito cardiaco). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Triumeq è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Triumeq sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha concluso

che il medicinale ha dimostrato la sua efficacia in pazienti non trattati in precedenza e che benefici analoghi sono attesi in pazienti già sottoposti a una terapia.

Il CHMP ha inoltre notato che la somministrazione della combinazione di dolutegravir, abacavir e lamivudina in un'unica compressa rappresenta un'opzione terapeutica aggiuntiva per i soggetti con infezione da HIV e privi del gene HLA-B (tipo 5701). La somministrazione della combinazione anziché dei medicinali singolarmente riduce il numero di compresse che i pazienti devono assumere, facilitando l'aderenza al regime terapeutico. Inoltre, il CHMP considera come vantaggio aggiuntivo rispetto ad altri medicinali simili che devono essere assunti rigorosamente ai pasti o a stomaco vuoto il fatto che Triumeq possa essere assunto con o senza cibo. Quanto al profilo di sicurezza di Triumeq, si prevede che esso sia simile al profilo di sicurezza dei singoli ingredienti e paragonabile a quello di altri medicinali usati nel trattamento delle infezioni da HIV.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Triumeq?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Triumeq sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Triumeq sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Triumeq fornirà agli operatori sanitari che dovrebbero prescrivere il medicinale materiale didattico in cui è menzionato il rischio di ipersensibilità associata ad abacavir.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

## **Altre informazioni su Triumeq**

Il 1° settembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Triumeq, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Triumeq consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Triumeq, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2014.