



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Triumeq

## dolutegravir/abacavir/lamivudina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Triumeq. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Triumeq.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Triumeq, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Triumeq e para que é utilizado?

O Triumeq é um medicamento antivírico utilizado no tratamento de doentes com o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em doentes com mais de 12 anos de idade e que pesem pelo menos 40 kg.

O Triumeq contém três substâncias ativas: dolutegravir, abacavir e lamivudina.

### Como se utiliza o Triumeq?

O Triumeq só pode ser obtido mediante receita médica, e o tratamento deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento de infeções por VIH.

Antes do início do tratamento com o Triumeq, todos os doentes devem ser submetidos a um teste para verificar se apresentam um gene chamado «HLA-B (tipo 5701)». Os doentes com este gene apresentam um risco aumentado de reação alérgica ao abacavir. Por conseguinte, não devem tomar o Triumeq.

O Triumeq está disponível na forma de comprimidos (50 mg de dolutegravir/600 mg de abacavir/300 mg de lamivudina) e a dose recomendada é de um comprimido por dia, tomado com ou sem alimentos.



## Como funciona o Triumeq?

Uma das substâncias ativas do Triumeq, o dolutegravir, é um inibidor da integrase. Este é um medicamento antivírico que bloqueia uma enzima chamada integrase, de que o VIH necessita para fazer novas cópias de si próprio no organismo. As duas outras substâncias ativas, abacavir e lamivudina, são nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NITR). Funcionam ambas da mesma forma, ao bloquearem a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que permite que este vírus infete células e crie mais vírus.

O Triumeq reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém-na num nível baixo. O Triumeq não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode retardar os danos ao nível do sistema imunitário, bem como o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Todas as três substâncias ativas no Triumeq já estão disponíveis na União Europeia (UE) sob a forma de medicamentos de componentes únicos: o abacavir está autorizado como Ziagen desde 1999, a lamivudina como Epivir desde 1996 e o dolutegravir como Tivicay desde janeiro de 2014. A associação abacavir/lamivudina está autorizada como Kivexa desde 2004.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Triumeq durante os estudos?

A associação de dolutegravir, abacavir e lamivudina (tal como presentes no Triumeq) foi avaliada num estudo principal que incluiu 833 doentes previamente não sujeitos a tratamento. Os dados decorrentes deste estudo já tinham sido utilizados na autorização do Tivicay.

Os doentes receberam a associação do Triumeq ou uma associação de três medicamentos diferentes (Atripla), que não incluía um inibidor da integrase. O principal parâmetro de eficácia foi a taxa de resposta, ou seja, a proporção de doentes com uma redução dos níveis de vírus no sangue (carga viral) para menos de 50 cópias de ARN do VIH por ml. Decorridas 48 semanas, 88 % dos doentes que receberam a associação presente no Triumeq (364 num total de 414) responderam ao tratamento, em comparação com 81 % dos doentes que receberam o Atripla (338 num total de 419). Os dados deste estudo recolhidos até à semana 96 demonstraram que este efeito foi mantido ao longo do tempo.

A empresa analisou também a forma como o Triumeq foi absorvido pelo organismo em comparação com dois comprimidos separados (dolutegravir e abacavir/lamivudina) que contêm os três medicamentos que o compõem. Os resultados deste estudo demonstraram que o Triumeq foi absorvido pelo organismo da mesma forma que os medicamentos separados.

## Quais são os riscos associados ao Triumeq?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Triumeq (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são insónias (dificuldade em adormecer), dor de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), diarreia e fadiga (cansaço). Nos doentes a tomarem alguns dos componentes do Triumeq, observaram-se determinados efeitos secundários graves, incluindo hipersensibilidade (alergia). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Triumeq, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Triumeq é contraindicado de forma concomitante (em conjunto) com dofetilida, um medicamento utilizado para o controlo da arritmia cardíaca (batimentos cardíacos instáveis). Para a lista completa de restrições de utilização com o Triumeq, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Triumeq?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Triumeq são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP constatou que o medicamento demonstrara a sua eficácia em doentes previamente não sujeitos a tratamento, sendo de esperar benefícios semelhantes em doentes que receberam tratamento anterior.

O CHMP considerou também que administrar a associação de dolutegravir, abacavir e lamivudina sob a forma de um único comprimido constitui uma opção de tratamento adicional para os doentes com infeção pelo VIH e sem o gene HLA-B (tipo 5701). A administração do medicamento em associação com outros medicamentos, ao invés de medicamentos tomados isoladamente, reduz o número de comprimidos que os doentes têm de tomar, o que os ajuda a respeitar o tratamento. O CHMP considerou ainda ser uma vantagem adicional o facto de o Triumeq poder ser tomado com ou sem alimentos, em comparação com outros medicamentos semelhantes que têm de ser rigorosamente tomados com alimentos ou com o estômago vazio. Em termos de perfil de segurança do Triumeq, previa-se que este fosse semelhante ao perfil de segurança dos componentes únicos e comparável ao de outros tratamentos do VIH.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Triumeq?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Triumeq. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Triumeq, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Triumeq fornecerá material educacional aos profissionais de saúde que se prevê que prescrevam o Triumeq onde é abordado o risco de hipersensibilidade associada ao abacavir.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

## Outras informações sobre o Triumeq

Em 1 de setembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Triumeq.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Triumeq podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Triumeq, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em agosto de 2014.