



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triumeq (*dolutegravir / abacavir / lamivudina*)

Um resumo sobre Triumeq e porque está autorizado na UE

O que é Triumeq e para que é utilizado?

Triumeq é um medicamento para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade que pesem, pelo menos, 40 kg.

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

Como se utiliza Triumeq?

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 Triumeq, deve ser realizado um teste a todos os doentes para determinar se são portadores de um gene denominado «HLA-B (tipo 5701)». Os doentes portadores deste gene apresentam um maior risco de desenvolver uma reação alérgica ao abacavir, pelo que não devem tomar Triumeq.

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 alimentos ou entre refeições.

Para mais informações sobre a utilização de Triumeq, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Triumeq?

Uma das substâncias ativas de Triumeq, o dolutegravir, é um inibidor da integrase. Bloqueia uma enzima denominada integrase de que o vírus necessita para produzir novas cópias de si mesmo no organismo. As outras duas substâncias ativas, o abacavir e a lamivudina, são nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTI). Ambas funcionam bloqueando a atividade da transcriptase reversa, uma enzima produzida pelo VIH que lhe permite produzir mais cópias de si mesmo nas células que infetou e assim espalhar-se no organismo.

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



Triumeq não cura a infecção pelo VIH, mas reduz a quantidade de VIH no organismo e mantém-na a um nível baixo. Esta ação retarda os danos causados ao sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

As três substâncias ativas no Triumeq já se encontram disponíveis na UE sob a forma de medicamentos contendo um componente único: o abacavir está autorizado desde 1999 sob a denominação de Ziagen, a lamivudina desde 1996 sob a denominação de Epivir, e o dolutegravir desde 2014 sob a denominação de Tivicay.

A associação de abacavir e lamivudina está autorizada sob a denominação de Kivexa desde 2004.

Quais os benefícios demonstrados por Triumeq durante os estudos?

A associação de dolutegravir, abacavir e lamivudina (presente no Triumeq) foi avaliada num estudo principal que incluiu 833 doentes não anteriormente tratados. Os dados deste estudo já tinham sido utilizados na autorização de Tivicay.

Os doentes receberam o medicamento de associação Triumeq ou um medicamento de associação diferente contendo três substâncias ativas (Atripla) que não incluía um inibidor da integrase. Após 48 semanas, 88 % dos doentes que receberam Triumeq deixaram de apresentar níveis detetáveis de VIH (abaixo de 50 cópias por ml), em comparação com 81 % dos doentes que receberam Atripla. Os dados deste estudo recolhidos até à semana 96 revelaram que este efeito foi mantido ao longo do tempo.

A empresa também analisou a forma como Triumeq foi absorvido no organismo em comparação com dois comprimidos separados (dolutegravir e abacavir/lamivudina) contendo as três substâncias ativas que compõem Triumeq. Os resultados deste estudo demonstraram que Triumeq foi absorvido pelo organismo da mesma forma que os medicamentos tomados separadamente.

Quais são os riscos associados a Triumeq?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Triumeq (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são insónia (dificuldade em dormir), dores de cabeça, náuseas (enjoo), diarreia e fadiga (cansaço). Nos doentes que tomam alguns dos componentes de Triumeq, os efeitos secundários graves incluem hipersensibilidade (reação alérgica). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Triumeq, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Triumeq é contraindicado em simultâneo com determinados medicamentos como a fampridina (um medicamento para a esclerose múltipla, também chamado dalfampridina), uma vez que pode aumentar o nível desses medicamentos no organismo, resultando em efeitos secundários graves.

Para a lista completa de restrições de utilização relativas a Triumeq, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Triumeq autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Triumeq são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência concluiu que o medicamento demonstrou a sua eficácia em doentes não anteriormente tratados, e que são esperados benefícios semelhantes em doentes anteriormente tratados.

A Agência observou também que a associação de dolutegravir, abacavir e lamivudina num comprimido único constitui uma opção de tratamento adicional para os doentes infetados com VIH e sem o gene HLA-B (tipo 5701). O medicamento de associação reduz o número de comprimidos que os doentes têm de tomar, ajudando-os a aderir ao tratamento. Além disso, a Agência considerou que Triumeq pode ser tomado com alimentos ou entre refeições como uma vantagem adicional em comparação com outros medicamentos similares que têm de ser tomados estritamente quer com alimentos quer com o estômago vazio. Por último, esperava-se que o perfil de segurança de Triumeq fosse semelhante ao perfil de segurança dos seus componentes individuais e comparável ao de outros tratamentos para o VIH.

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

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Triumeq.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Triumeq são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Triumeq são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Triumeq

A 1 de setembro de 2014, Triumeq recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Triumeq podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2020.