



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Triumeq

dolutegravir/abacavir/lamivudina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Triumeq. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Triumeq.

Para más información sobre el tratamiento con Triumeq, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Triumeq y para qué se utiliza?

Triumeq es un medicamento antivírico utilizado para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza en pacientes a partir de los 12 años de edad y con un peso mínimo de 40 kg.

Triumeq contienen tres principios activos: dolutegravir, abacavir y lamivudina.

¿Cómo se usa Triumeq?

Triumeq solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Antes de comenzar el tratamiento con Triumeq, todos los pacientes deben someterse a análisis para determinar si son portadores de un gen denominado «HLA-B (tipo 5701)». Los pacientes portadores del gen presentan un mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica a abacavir, por lo que deben abstenerse de tomar Triumeq.

Triumeq se presenta en forma de comprimidos (50 mg de dolutegravir/600 mg de abacavir/300 mg de lamivudina) y la dosis recomendada es de un comprimido al día, que puede tomarse con o sin alimentos.



¿Cómo actúa Triumeq?

Uno de los principios activos de Triumeq, dolutegravir, es un inhibidor de la integrasa. Se trata de un medicamento antivírico que bloquea la enzima integrasa, necesaria para que el VIH ejecute nuevas copias de sí mismo en el organismo. Los otros dos principios activos, abacavir y lamivudina, son inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos. Ambos actúan de forma similar: bloquean la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite infectar a las células y crear más virus.

Triumeq reduce la cantidad de VIH en la sangre y permite que se mantenga en niveles bajos. Triumeq no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero puede retrasar el deterioro del sistema inmunitario y el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Los tres principios activos de Triumeq están ya disponibles en la Unión Europea (UE) como medicamentos individuales: abacavir se autorizó como Ziagen en 1999, lamivudina como Epivir en 1996 y dolutegravir como Tivicay en enero de 2014. La combinación de abacavir y lamivudina se autorizó como Kivexa en 2004.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Triumeq en los estudios realizados?

La combinación de dolutegravir, abacavir y lamivudina (como se presenta en Triumeq) se evaluó en un estudio principal con 833 pacientes que no habían recibido tratamiento previamente. Los datos de este estudio ya se utilizaron en la solicitud de autorización de Tivicay.

Los pacientes recibieron la combinación de Triumeq u otra combinación de tres fármacos distintos (Atripla) que no incluía un inhibidor de la integrasa. El principal criterio para evaluar la eficacia fue la tasa de respuesta, medida como la proporción de pacientes con una disminución de los niveles del virus en sangre (viremia) a menos de 50 copias del ARN del VIH por mililitro. Al cabo de 48 semanas, el 88 % de los pacientes que tomaron la combinación de Triumeq (364 de 414) respondieron al tratamiento, en comparación con el 81 % de los pacientes que tomaron Atripla (338 de 419). Los datos de este estudio recogidos hasta la semana 96 demostraron que este efecto se mantuvo a lo largo del tiempo.

La empresa también investigó en qué modo el organismo absorbía Triumeq, en comparación con dos comprimidos separados (dolutegravir y abacavir/lamivudina) que en conjunto contenían los tres medicamentos. Los resultados de este estudio demostraron que el organismo absorbía Triumeq de la misma forma que los medicamentos separados.

¿Cuál es el riesgo asociado a Triumeq?

Los efectos adversos más frecuentes de Triumeq (observados en más de un paciente de cada 10) son insomnio (dificultad para dormir), dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar), diarrea y fatiga (cansancio). Se han observado algunos efectos adversos graves, como hipersensibilidad (alergia) en pacientes que tomaban algunos de los componentes de Triumeq. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Triumeq, ver el prospecto.

Triumeq no debe utilizarse junto con dofetilida, un medicamento para tratar la arritmia cardíaca (latidos del corazón inestables). La lista completa de restricciones de Triumeq puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Triumeq?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Triumeq son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP llegó a la conclusión de que el medicamento ha demostrado su eficacia en pacientes que no habían sido tratados anteriormente y que pueden esperarse beneficios similares en pacientes que ya habían recibido tratamiento anteriormente.

EL CHMP señaló también que la combinación de dolutegravir, abacavir y lamivudina en un único comprimido es una opción de tratamiento adicional para pacientes infectados por el VIH que no sean portadores del gen HLA-B (tipo 5701). La administración del medicamento en combinación en lugar de los medicamentos por separado reduce el número de comprimidos que debe tomar el paciente, lo que ayuda al cumplimiento terapéutico. El CHMP también tuvo en cuenta el hecho de que Triumeq puede tomarse con o sin alimentos, como una ventaja adicional, en comparación con otros medicamentos similares, que deben tomarse estrictamente con alimentos o con el estómago vacío. Respecto al perfil de seguridad de Triumeq, se esperaba que fuese similar al de los componentes individuales y comparable al de otros tratamientos para el VIH.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Triumeq?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Triumeq se administra de la forma más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Triumeq la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Triumeq proporciona material educativo a todos los profesionales sanitarios que puedan prescribir Triumeq, en el cual se incidirá en el riesgo de reacciones de hipersensibilidad relacionadas con abacavir.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Triumeq

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Triumeq el 1 de septiembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Triumeq pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Triumeq, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: agosto de 2014.