



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Triumeq

dolutégravir / abacavir / lamivudine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Triumeq. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Triumeq.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Triumeq, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce que Triumeq et dans quel cas est-il utilisé?

Triumeq est un médicament antiviral utilisé pour traiter des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Il est indiqué chez les patients à partir de l'âge de 12 ans pesant au moins 40 kg.

Triumeq contient trois principes actifs: le dolutégravir, l'abacavir et la lamivudine.

## Comment Triumeq est-il utilisé?

Triumeq n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge des infections par le VIH.

Avant de commencer le traitement par Triumeq, tous les patients doivent se soumettre à un test pour déterminer s'ils sont porteurs d'un gène appelé «HLA-B (type 5701)». Les patients porteurs de ce gène présentent un risque accru de réaction allergique à l'abacavir, si bien qu'ils ne doivent pas prendre Triumeq.

Triumeq est disponible sous la forme de comprimés (50 mg de dolutégravir / 600 mg d'abacavir / 300 mg de lamivudine) et la dose recommandée est d'un comprimé par jour, pris avec ou sans nourriture.



## **Comment Triumeq agit-il?**

Un des principes actifs de Triumeq, le dolutégravir, est un inhibiteur d'intégrase. Il s'agit d'un médicament antiviral qui bloque une enzyme appelée intégrase, dont le virus VIH a besoin pour fabriquer de nouvelles copies de lui-même dans l'organisme. Les deux autres principes actifs, l'abacavir et la lamivudine, sont des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Tous deux fonctionnent de façon identique en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui lui permet d'infecter des cellules et de fabriquer davantage de virus.

Triumeq réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Triumeq ne permet pas de guérir l'infection par le VIH ni le SIDA, mais peut retarder les dommages causés au système immunitaire et le développement d'infections et de maladies liées au SIDA.

Les trois principes actifs de Triumeq sont déjà tous disponibles dans l'Union européenne (UE) en tant que médicaments à composant unique: l'abacavir est autorisé sous le nom de Ziagen depuis 1999, la lamivudine sous le nom d'Epivir depuis 1996, et le dolutégravir sous le nom de Tivicay depuis janvier 2014. L'association d'abacavir et de lamivudine est autorisée sous le nom de Kivexa depuis 2004.

## **Quels sont les bénéfices de Triumeq démontrés au cours des études?**

L'association de dolutégravir, d'abacavir et de lamivudine (telle que comprise dans Triumeq) a été évaluée dans une étude principale incluant 833 patients n'ayant jamais été traités. Les données de cette étude ont déjà été utilisées dans l'autorisation de Tivicay.

Les patients ont reçu soit la forme combinée Triumeq soit une association de trois médicaments différente (Atripla) qui ne contenait pas d'inhibiteur d'intégrase. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le taux de réponse, à savoir la proportion de patients présentant une réduction des taux de virus (charge virale) dans le sang inférieure à 50 copies d'ARN du VIH par ml. Après 48 semaines, 88 % des patients traités par l'association comprise dans Triumeq (364 sur 414) avaient répondu au traitement, contre 81 % des patients traités par Atripla (338 sur 419). Les données de cette étude recueillies jusqu'à la 96<sup>e</sup> semaine ont montré que cet effet était maintenu au cours du temps.

La société a également examiné la manière dont Triumeq était absorbé dans l'organisme comparativement à deux comprimés séparés (dolutégravir et abacavir/lamivudine) contenant les trois médicaments qui le constituent. Les résultats de cette dernière étude ont montré que Triumeq était absorbé dans l'organisme de la même manière que les médicaments séparés.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Triumeq?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Triumeq (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: insomnie (difficulté à dormir), maux de tête, nausées (envie de vomir), diarrhée et fatigue. Chez les patients prenant certains des composants de Triumeq, certains effets indésirables graves ont été observés, notamment une hypersensibilité (allergie). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Triumeq, voir la notice.

Triumeq ne doit pas être utilisé en même temps que le dofétilide, un médicament destiné à maîtriser l'arythmie cardiaque (rythme cardiaque instable). Pour une liste complète des restrictions associées à Triumeq, voir la notice.

## **Pourquoi Triumeq est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que les bénéfices de Triumeq sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a conclu que le médicament avait fait la preuve de son efficacité chez des patients n'ayant jamais reçu de traitement, et que des bénéfices similaires sont attendus chez des patients ayant reçu un traitement antérieur.

Le CHMP a également constaté que l'administration de l'association dolutégravir/abacavir/lamivudine sous forme de comprimé unique constitue une alternative thérapeutique supplémentaire pour les patients infectés par le VIH qui ne portent pas le gène HLA-B (type 5701). L'administration de la forme combinée du médicament plutôt que les médicaments individuels réduit le nombre de comprimés à prendre par les patients, ce qui les aide à respecter leur traitement. Le CHMP a également considéré le fait de pouvoir prendre Triumeq avec ou sans nourriture comme un avantage supplémentaire par rapport à d'autres médicaments similaires qui doivent être pris strictement soit avec de la nourriture soit à jeun. Concernant le profil de sécurité de Triumeq, il devrait être similaire au profil de sécurité des composants individuels et comparable à celui d'autres traitements du VIH.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Triumeq?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Triumeq est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Triumeq, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Triumeq fournira du matériel éducatif aux professionnels de santé susceptibles de prescrire Triumeq, portant sur le risque d'hypersensibilité associé à l'abacavir.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

## **Autres informations relatives à Triumeq:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Triumeq, le 1<sup>er</sup> septembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Triumeq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Triumeq, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2014.