



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258695/2024
EMA/H/C/002754

Triumeq (*dolutegravir/abacavir/lamivudina*)

Información general sobre Triumeq y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Triumeq y para qué se utiliza?

Triumeq es un medicamento para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Este medicamento se administra a adultos, adolescentes y niños a partir de los 3 meses que pesan al menos 6 kg.

Triumeq contiene tres principios activos: el dolutegravir, el abacavir y la lamivudina.

¿Cómo se usa Triumeq?

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

Antes de iniciar el tratamiento con Triumeq, todos los pacientes deberán someterse a una prueba de detección del gen denominado «HLA-B (tipo 5701)». Los pacientes portadores de este gen presentan un mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica al abacavir, por lo que deben abstenerse de tomar Triumeq.

Triumeq está disponible en forma de:

- Comprimidos que contienen 50 mg de dolutegravir, 600 mg de abacavir y 300 mg de lamivudina para adultos, adolescentes y niños que pesan al menos 25 kg. La dosis recomendada es de un comprimido al día.
- Comprimidos dispersables que contienen 5 mg de dolutegravir, 60 mg de abacavir y 30 mg de lamivudina para niños a partir de los 3 meses que pesan entre 6 y 25 kg. La dosis recomendada depende del peso corporal del paciente.

Triumeq puede tomarse con alimentos o sin ellos.

Si desea más información sobre el uso de Triumeq, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Triumeq?

Uno de los principios activos de Triumeq, el dolutegravir, es un inhibidor de la integrasa, es decir, bloquea una enzima llamada integrasa, necesaria para que el virus se replique en el organismo. Los otros dos principios activos, el abacavir y la lamivudina, son inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN). Los dos actúan bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que le permite producir más copias del virus en las células ya infectadas y diseminarse así por el organismo.

Triumeq no cura la infección por VIH, pero reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en un nivel bajo. Esto impide que el sistema inmunitario se deteriore y que aparezcan infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Los tres principios activos de Triumeq ya están disponibles en la UE como medicamentos de un solo componente: el abacavir se autorizó como Ziagen en 1999, la lamivudina como Epivir en 1996, y el dolutegravir como Tivicay en 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 da en Triumeq) se evaluó en un estudio principal en el que participaron 833 pacientes no tratados previamente. Los datos de este estudio ya se habían utilizado en la autorización de Tivicay.

Los pacientes recibieron la combinación que contiene Triumeq o una combinación diferente de tres medicamentos (Atripla) que no incluía un inhibidor de la integrasa. Al cabo de 48 semanas, el 88 % de los pacientes a los que se había administrado Triumeq ya no tenían niveles detectables de VIH [menos de 50 copias por ml de plasma (la parte líquida de la sangre)], en comparación con el 81 % de los pacientes a los que se había administrado Atripla. Los datos de este estudio recogidos hasta la semana 96 mostraron que este efecto fue duradero.

La compañía también examinó el modo en que se absorbió el Triumeq en el organismo en comparación con dos comprimidos separados (dolutegravir y abacavir/lamivudina) que contenían los tres fármacos que conforman Triumeq. Los resultados de este estudio mostraron que Triumeq se absorbió en el organismo de la misma manera que los fármacos administrados por separado.

Asimismo, se realizaron estudios para demostrar que la administración de las dosis recomendadas de los comprimidos y los comprimidos dispersables en niños producía los mismos niveles de principio activo en el organismo que los observados en adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Triumeq?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Triumeq se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Triumeq (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen insomnio (dificultad para dormir), dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar), diarrea y fatiga (cansancio).

Triumeq no debe utilizarse junto con determinados medicamentos tales como la fampridina (un medicamento para la esclerosis múltiple, también llamado dalfampridina), ya que esto puede aumentar el nivel de tales medicamentos en el organismo, dando lugar a efectos adversos graves. El uso de

Triumeq podría producir hipersensibilidad (reacciones alérgicas) grave que requeriría la suspensión definitiva del tratamiento, especialmente en pacientes que tienen el gen HLA-B (tipo 5701).

La lista completa de restricciones de Triumeq se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Triumeq en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Triumeq son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia concluyó que el medicamento había demostrado su eficacia en pacientes no tratados previamente, y que se esperan beneficios similares en los pacientes tratados previamente.

La Agencia también observó que combinar dolutegravir, abacavir y lamivudina en un solo comprimido es una opción de tratamiento adicional para los pacientes con infección por el VIH y sin el gen HLA-B (tipo 5701). El medicamento combinado reduce el número de comprimidos que deben tomar los pacientes, ayudándoles a seguir el tratamiento. Además, la Agencia tuvo en cuenta el hecho de que Triumeq puede tomarse con alimentos o sin ellos como una ventaja adicional en comparación con otros medicamentos similares que deben tomarse estrictamente con alimentos o en ayunas. Por último, se esperaba que el perfil de seguridad de Triumeq fuera similar al perfil de seguridad de los componentes por separado y comparable al de otros tratamientos del VIH.

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

La compañía que comercializa Triumeq proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a prescribirlo en relación con el riesgo de desarrollar una hipersensibilidad asociada al abacavir.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Triumeq se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Triumeq se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Triumeq se evalúa cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Triumeq

Triumeq recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de septiembre de 2014.

Puede encontrar más información sobre Triumeq en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2024.