



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/951472/2022
EMA/H/C/002754

Triumeq (*dolutégravir/abacavir/lamivudine*)

Aperçu de Triumeq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Triumeq est un médicament utilisé dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), qui provoque le syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants pesant au moins 14 kg.

Triumeq contient trois substances actives: 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 contenant 50 mg de dolutégravir, 600 mg d'abacavir et 300 mg de lamivudine pour les adultes, les adolescents et les enfants pesant au moins 25 kg. La dose recommandée est d'un comprimé par jour;
- sous la forme de comprimés dispersibles contenant 5 mg de dolutégravir, 60 mg d'abacavir et 30 mg de lamivudine pour les enfants pesant au moins 14 kg et moins de 25 kg. La dose recommandée dépend du poids du patient.

Triumeq peut être pris avec ou sans nourriture.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Triumeq, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Triumeq agit-il?

Une des substances actives de Triumeq, le dolutégravir, est un inhibiteur d'intégrase. Elle bloque une enzyme appelée intégrase, nécessaire au virus pour fabriquer de nouvelles copies de lui-même dans le corps. Les deux autres substances actives, l'abacavir et la lamivudine, sont des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Toutes deux fonctionnent en bloquant l'activité de la transcriptase inverse, une enzyme produite par le VIH qui permet au virus de se multiplier dans les cellules qu'il a infectées et de se propager ainsi dans le corps.

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

Les trois substances actives de Triumeq sont déjà toutes disponibles dans l'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 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. Après 48 semaines, 88 % des patients traités par Triumeq n'avaient plus de taux détectables de VIH [inférieurs à 50 copies par mL de plasma (la partie liquide du sang)], contre 81 % des patients traités par Atripla. Les données de cette étude recueillies jusqu'à la 96^e semaine ont montré que cet effet était maintenu au cours du temps.

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

Des études ont également été réalisées afin de montrer que les doses recommandées de comprimés et de comprimés dispersibles chez les enfants produisaient des niveaux de substances actives dans le sang similaires à ceux observés chez les adultes.

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. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Triumeq, voir la notice.

Triumeq ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments tels que la fampridine (un médicament contre la sclérose en plaques, également appelé dalfampridine), car cela peut accroître le taux de ces médicaments dans le corps et provoquer de graves effets indésirables. De graves réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) nécessitant l'arrêt définitif du traitement par le patient

peuvent se produire avec Triumeq, en particulier chez les personnes porteuses du gène HLA-B (type 5701).

Pour une liste complète des restrictions associées à Triumeq, voir la notice.

Pourquoi Triumeq est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Triumeq sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence 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.

L'Agence 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). La forme combinée du médicament réduit le nombre de comprimés à prendre par les patients, ce qui les aide à respecter leur traitement. En outre, l'Agence a 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. Enfin, 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?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Triumeq ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Triumeq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Triumeq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Triumeq:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Triumeq, le 1^{er} septembre 2014.

Des informations sur Triumeq sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2023.