



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, adolescentes e crianças que pesem, pelo menos, 14 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 sob a forma de:

- comprimidos contendo 50 mg de dolutegravir, 600 mg de abacavir e 300 mg de lamivudina para adultos e adolescentes com um peso mínimo de 25 kg. A dose recomendada é de um comprimido por dia;
- comprimidos dispersíveis contendo 5 mg dolutegravir, 60 mg de abacavir e 30 mg de lamivudina para crianças que pesem mais de 14 kg e menos de 25 kg. A dose recomendada depende do peso do doente.

Triumeq pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **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.

Triumeq não cura a infeção 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 de plasma, a parte líquida do sangue), 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.

Foram também realizados estudos para demonstrar que as doses recomendadas de comprimidos e de comprimidos dispersíveis em crianças produziam níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos em adultos.

## **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). 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. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) graves que requeiram a suspensão permanente do tratamento, em especial em pessoas que têm o gene HLA-B\*5701.

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 o facto de Triumeq poder ser tomado com ou sem alimentos constitui 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](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/triumeq)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2023.