

## ViiV Healthcare recibe aprobación de la FDA para Triumeq<sup>®</sup> (abacavir, dolutegravir y lamivudine), una nueva régimen de tableta única para el tratamiento de la infección por VIH-1

**Londres (Reino Unido), 22 de agosto de 2014** – El 22 de agosto, ViiV Healthcare anunció que la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) ha aprobado Triumeq<sup>®</sup> comprimidos (600 mg de abacavir, 50 mg de dolutegravir y 300 mg de lamivudine) para el tratamiento de la infección por VIH-1.<sup>1</sup> Triumeq es la primera combinación a dosis fija de ViiV Healthcare que contiene dolutegravir, lo que ofrece a algunas personas con VIH la opción de una régimen de tableta única que combina el inhibidor de transferencia de la cadena de integrasa (INSTI) dolutegravir con los inhibidores de transcriptasa inversa de nucleósido (NRTI) abacavir y lamivudine.

No se recomienda el uso de Triumeq en monoterapia en pacientes con antecedentes actuales o anteriores de resistencia a cualquier componente de Triumeq. Triumeq en monoterapia no se recomienda en pacientes con sustituciones de integrasa asociadas a resistencia o sospecha clínica de resistencia a INSTI porque la dosis de dolutegravir de Triumeq es insuficiente en estas poblaciones. Antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan abacavir, se debería llevar a cabo una prueba de detección de la presencia de un marcador genético, el alelo HLA-B\*5701, en los pacientes infectados por el VIH, independientemente del origen racial. Los productos que contienen abacavir no deben utilizarse en pacientes que se sepa que son portadores del alelo HLA-B\*5701.<sup>1</sup>

El Dr. Dominique Limet, director ejecutivo de ViiV Healthcare, dijo: “La aprobación actual de Triumeq ofrece a algunas personas con VIH en los EE. UU. la primera régimen de tableta única que contiene dolutegravir. ViiV Healthcare se compromete a proporcionar avances en las opciones asistenciales y terapéuticas nuevas a los médicos y a las personas con VIH. Estamos orgullosos de anunciar este importante hito, que marca el segundo tratamiento nuevo que se va a aprobar en los EE. UU. de nuestra cartera de medicamentos”.

Esta aprobación de la FDA se basa principalmente en los datos de dos ensayos clínicos:

- el estudio de fase III (SINGLE) de adultos no tratados previamente, realizado con dolutegravir y abacavir/lamivudine como píldoras separadas<sup>2,3</sup>
- un estudio de bioequivalencia de la combinación a dosis fija de abacavir, dolutegravir y lamivudine, tomados como una píldora, en comparación con la administración de dolutegravir y abacavir/lamivudine como píldoras separadas.<sup>4</sup>

En el estudio SINGLE, un ensayo de no inferioridad con un análisis de superioridad pre-especificado, hubo un número mayor de pacientes con niveles no detectables (ARN del VIH-1 < 50 copias/ml) en el grupo de dolutegravir y abacavir/lamivudine (los componentes separados de Triumeq) que en el grupo de Atripla<sup>®†</sup> (efavirenz, emtricitabine y tenofovir), la régimen de tableta única de uso más frecuente. La diferencia fue estadísticamente significativa y cumplió la prueba de superioridad previamente especificada. La diferencia se debió a una mayor tasa de interrupción debido a acontecimientos adversos en el grupo de Atripla.<sup>2,3</sup>

- A las 96 semanas, el 80 % de los participantes de la régimen basada en dolutegravir tuvieron supresión virológica, en comparación con el 72 % de los participantes que recibieron Atripla. Las reacciones adversas emergentes del tratamiento de grado 2-4 que ocurren en un 2 % o más de los participantes que tomaron la régimen basada en dolutegravir fueron insomnio (3 %), cefalea (2 %) y fatiga (2 %).<sup>3</sup>

### **Información acerca del VIH**

El término VIH significa virus de inmunodeficiencia humana. A diferencia de otros virus, el cuerpo humano no puede eliminar el VIH, por lo que una vez que una persona tiene el VIH, lo tendrá de por vida.<sup>5-7</sup>

El VIH infecta a unas células concretas del sistema inmunitario, llamadas las células CD4 o linfocitos T. Con el tiempo, el VIH puede destruir un número tan elevado de estas células que el cuerpo no puede combatir las infecciones ni las enfermedades. Cuando esto sucede, la infección por VIH conduce al síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), que es la etapa final de la infección por VIH. No existe una cura para el VIH, pero con un diagnóstico temprano y un tratamiento eficaz, la mayoría de las personas con VIH no llegan a desarrollar el SIDA.<sup>5-7</sup>

Se calcula que aproximadamente 1,1 millones de personas en los EE. UU. tienen el VIH. Sin embargo, sólo el 33 por ciento está tomando la medicación que necesita.<sup>8</sup>

### **Información acerca de Triumeq**

Triumeq es una combinación a dosis fija que contiene el INSTI dolutegravir y los NRTIs abacavir y lamivudine.

Hay dos pasos esenciales en el ciclo vital del VIH: la replicación (cuando el virus convierte su copia de ARN en ADN) y la integración (el momento en que el ADN viral se convierte en parte del ADN de la célula huésped). Estos procesos requieren dos enzimas llamadas transcriptasa inversa e integrasa. Los NRTI y los INSTI interfieren en la acción de las dos enzimas evitando la replicación del virus y la posterior infección de las células.

Dolutegravir se aprobó en los EE. UU. en agosto de 2013 y en Europa en enero de 2014 con el nombre de marca Tivicay<sup>®</sup>. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) concedió una opinión favorable a la solicitud de autorización de comercialización

(MAA) de Triumeq el 26 de junio de 2014. También se están evaluando las solicitudes reglamentarias en otros mercados de todo el mundo, incluidos Australia, Brasil y Canadá.

Tivicay y Triumeq son marcas comerciales registradas del grupo de empresas ViiV Healthcare.

### **Información importante de seguridad (IIS) de Triumeq (abacavir, dolutegravir y lamivudine) comprimidos**

La siguiente IIS se basa en la sección destacada de la información de prescripción de Triumeq. Consulte la información de prescripción completa para conocer toda la información de seguridad de la ficha técnica de Triumeq.

#### **ADVERTENCIA DEL RECUADRO: RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, ACIDOSIS LÁCTICA Y HEPATOMEGALIA GRAVE Y EXACERBACIONES DE LA HEPATITIS B**

***Consulte la información de prescripción completa para conocer la advertencia del recuadro completa.***

- Se han asociado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones mortales con los productos que contienen abacavir.
- La hipersensibilidad a abacavir es un síndrome clínico multiorgánico.
- Los pacientes que son portadores del alelo HLA-B\*5701 se encuentran en alto riesgo de experimentar una reacción de hipersensibilidad al abacavir.
- Suspenda Triumeq tan pronto como sospeche de reacción de hipersensibilidad. Independientemente del estado de HLA-B\*5701, suspenda de forma permanente Triumeq si no se puede descartar hipersensibilidad, incluso cuando otros diagnósticos sean posibles.
- Después de una reacción de hipersensibilidad a abacavir, NUNCA reinicie Triumeq ni cualquier otro producto que contenga abacavir.
- Con el uso de análogos de nucleósidos se han comunicado casos, a veces mortales, de acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis.
- Se han descrito exacerbaciones agudas graves de hepatitis B en pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1) y han interrumpido la lamivudine, un componente de Triumeq. Vigile detenidamente la función hepática en estos pacientes y, si procede, inicie el tratamiento contra la hepatitis B.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Presencia del alelo HLA-B\*5701.
- Reacción anterior de hipersensibilidad a abacavir, dolutegravir o lamivudine.
- Coadministración con dofetilida.
- Pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los pacientes con hepatitis B o C subyacente pueden correr un mayor riesgo de empeoramiento o desarrollo de elevaciones de las transaminasas con el uso de Triumeq. Se recomienda realizar pruebas de laboratorio adecuadas antes de iniciar el tratamiento y la monitorización de la hepatotoxicidad durante el tratamiento con Triumeq en pacientes con enfermedad hepática subyacente, como la hepatitis B o C.
- Se ha producido descompensación hepática, algunas veces mortal, en pacientes coinfectados con VIH-1/virus de hepatitis C (VHC) que recibían tratamiento antirretroviral combinado e interferón alfa con o sin ribavirin. Suspenda Triumeq como sea médicamente adecuado y considere la reducción de la dosis o la interrupción del interferón alfa, la ribavirin o ambos.
- Se han comunicado síndrome de reconstitución inmune y redistribución/acumulación de la grasa corporal en pacientes tratados con terapia antirretroviral combinada.
- La administración de Triumeq no se recomienda en pacientes que reciben otros productos que contienen abacavir o lamivudine.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia (mayor que o igual a 2 %) de intensidad al menos moderada en pacientes adultos que no habían sido tratados anteriormente y que recibieron Triumeq fueron insomnio (3 %), cefalea (2 %) y fatiga (2 %).

## INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La coadministración de Triumeq con otros medicamentos puede alterar la concentración de otros fármacos, y otros medicamentos podrían alterar las concentraciones de Triumeq. Las interacciones posibles entre medicamentos se deben considerar antes y durante la terapia.

## USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- **Embarazo:** Triumeq solo se debe utilizar durante el embarazo si el beneficio posible justifica el riesgo potencial.
- **Madres en periodo de lactancia:** No se recomienda la lactancia materna debido a la posibilidad de transmisión del VIH.
- Triumeq no se recomienda en pacientes con depuración de creatinina de menos de 50 ml por minuto.
- Si se precisa una reducción de la dosis de abacavir, un componente de Triumeq, en los pacientes con insuficiencia hepática leve, se deben utilizar los componentes individuales.

## Información acerca de ViiV Healthcare

ViiV Healthcare es una empresa mundial especialista en el VIH que fue establecida en noviembre de 2009 por GlaxoSmithKline (LSE: GSK) y Pfizer (NYSE: PFE) y que se dedica a la ofrecer avances en el tratamiento y la asistencia de las personas con VIH. Shionogi se incorporó como accionista en octubre de 2012. El objetivo de la empresa es interesarse de manera más profunda y más amplia en el VIH/SIDA

que cualquier otra empresa y emplear un nuevo enfoque para ofrecer medicamentos eficaces y nuevos contra el VIH, así como apoyar a las comunidades afectadas por el VIH. Para obtener más información sobre la empresa, su gestión, la cartera, los futuros proyectos y su compromiso, visite [www.viivhealthcare.com](http://www.viivhealthcare.com)

#### Bibliografía:

1. Ficha técnica estadounidense de Triumeq
2. Walmsley SL, Antela A, Clumeck N *et al*; para los investigadores del SINGLE. Dolutegravir plus abacavir–lamivudine for the treatment of HIV-1 infection. *N Engl J Med.* 2013;369(19):1807-1818.
3. Walmsley S, Berenguer J, Khuong-Josses M, *et al*. Dolutegravir regimen statistically superior to efavirenz/tenofovir/emtricitabine: 96-week results from the SINGLE study (ING114467). Presentación de póster en la 21.ª Conferencia sobre retrovirus e infecciones oportunistas; 3-6 de marzo de 2014; Boston, MA. Póster 543.
4. Weller S, Chen S, Borland J *et al*. Bioequivalence of a Dolutegravir, Abacavir and Lamivudine Fixed-Dose Combination Tablet and the Effect of Food. *JAIDS.* Mayo de 2014 doi: 10.1097/QAI.000000000000193. [http://journals.lww.com/jaids/Abstract/publishahead/Bioequivalence\\_of\\_a\\_Dolutegravir,\\_Abacavir\\_and.97920.aspx](http://journals.lww.com/jaids/Abstract/publishahead/Bioequivalence_of_a_Dolutegravir,_Abacavir_and.97920.aspx).
5. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. HIV Basics. <http://www.cdc.gov/hiv/basics/index.html>. Consultado el 28 de julio de 2014.
6. NHS Choices, HIV & AIDS Overview. <http://www.nhs.uk/conditions/HIV/Pages/Introduction.aspx>. Consultado el 28 de julio de 2014.
7. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. CDC Fact Sheet. HIV in the United States: The Stages of Care. [http://www.cdc.gov/hiv/pdf/research\\_mmp\\_StagesofCare.pdf](http://www.cdc.gov/hiv/pdf/research_mmp_StagesofCare.pdf). Consultado el 28 de julio de 2014.
8. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Today's HIV/AIDS Epidemic. <http://www.cdc.gov/nchhstp/newsroom/docs/HIVFactSheets/TodaysEpidemic-508.pdf>. Consultado el 28 de julio de 2014.

†Atripla es una marca comercial registrada de Bristol-Myers Squibb y Gilead Sciences LLC.

Consultas de medios de comunicación estadounidenses/del Reino Unido de ViiV:	Sébastien Desprez Marc Meachem	+44 7920 567 707 +1 919 483 8756
Consultas de medios de comunicación globales de GSK:	David Daley Melinda Stubbee	+44 20 8047 5502 +1 919 483 2510
Consultas de analistas/inversores de GSK:	Ziba Shamsi Kirsty Collins (SRI & CG) Tom Curry Gary Davies James Dodwell Jeff McLaughlin Lucy Singah	+44 20 8047 5543 +44 20 8047 5534 +1 215 751 5419 +44 20 8047 5503 +44 20 8047 2406 +1 215 751 7002 +44 20 8047 2248



**Declaración de advertencia sobre declaraciones acerca del futuro de GlaxoSmithKline:** GSK advierte a los inversores que las declaraciones o proyecciones acerca del futuro hechas por GSK, incluidas las de este comunicado, están sujetas a riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difirieran sustancialmente de los anticipados. Los factores que podrían influir en las operaciones de GSK se describen en artículo 3.D “Factores de riesgo” del Informe Anual de la empresa, en el Formulario 20-F correspondiente al año 2013.