

## Triumeq® (abacavir, dolutegravir y lamivudine)

### Hoja informativa del producto para los medios de comunicación estadounidenses

#### ¿Qué es Triumeq® y para qué se utiliza?

- Triumeq (600 mg de abacavir, 50 mg de dolutegravir y 300 mg de lamivudine) es la primera combinación a dosis fija con dolutegravir, que ofrece a algunas personas con VIH la opción de un 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 (NTRIs) abacavir y lamivudine.<sup>1</sup>
- 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>
- Triumeq está contraindicado en pacientes con reacciones de hipersensibilidad anteriores (RHS) a abacavir, dolutegravir o lamivudine. Sin embargo, se han observado RHS más comúnmente con abacavir, algunas de las cuales han sido graves y, en ocasiones, mortales. Clínicamente, no es posible determinar si una RHS con Triumeq es causada por el abacavir, el dolutegravir o la lamivudine.<sup>1</sup>
- Triumeq es una píldora que se puede tomar con o sin alimentos y puede tomarse a cualquier hora del día.<sup>1</sup>
- Consulte la información de prescripción de EE. UU. para obtener información completa sobre el producto.<sup>1</sup>

#### ¿Cómo funciona Triumeq?

- Triumeq contiene el INSTI dolutegravir y los NRTIs abacavir y lamivudine.<sup>1</sup>
- 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).<sup>2,3</sup>

Estos procesos requieren dos enzimas llamadas transcriptasa inversa e integrasa. Los NRTIs y los INSTIs interfieren en la acción de las dos enzimas evitando la replicación del virus y la posterior infección de las células.<sup>2,3</sup>

### ¿Qué papel desempeña Triumeq en el tratamiento del VIH?

- Triumeq ofrece a algunas personas con VIH la opción de una régimen de tableta única que contiene dolutegravir. A pesar de la amplia disponibilidad de medicamentos que atacan al VIH, tanto en los EE.UU. como en la UE, solo entre el 52 % y el 58 % de las personas con VIH están satisfechas con la tolerabilidad de su pauta actual, lo que significa la necesidad continua de nuevas opciones de tratamiento para las personas con HIV.<sup>4,5</sup>
- ViiV Healthcare se compromete a proporcionar avances en las opciones asistenciales y terapéuticas nuevas a los médicos y a las personas con VIH. Aunque las pautas de una sola píldora han estado a disposición de las personas con VIH desde hace algún tiempo, Triumeq es la primer régimen de tableta única que contiene dolutegravir.

### ¿Qué ensayos clínicos han respaldado la aprobación de Triumeq?

- La 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>6,7</sup>
  - un estudio de bioequivalencia de la combinación a dosis fija de abacavir, dolutegravir y lamivudine, tomados como una sola píldora, en comparación con la administración de dolutegravir y abacavir/lamivudine como píldoras separadas.<sup>8</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 pauta de una sola píldora 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>6,7</sup>
  - A las 96 semanas, el 80 % de los participantes del régimen basado en dolutegravir tuvieron supresión virológica, en comparación con el 72 % de los participantes que recibieron Atripla. Las reacciones adversas emergentes de grado 2-4 que ocurren en un 2 % o más de los participantes que tomaron la pauta con dolutegravir eran insomnio (3 %), cefalea (2 %) y la fatiga (2 %).<sup>7</sup>
- El estudio de bioequivalencia evaluó Triumeq (abacavir, dolutegravir y lamivudine) cuando se toma como una sola píldora en comparación con la administración de dolutegravir y abacavir/lamivudine como píldoras separadas. El estudio se realizó de acuerdo con los métodos habituales para este tipo de estudio.<sup>8</sup>
  - La bioequivalencia se demostró entre la píldora única de Triumeq y las formulaciones de comprimidos coadministrados separados de dolutegravir y abacavir/lamivudine.<sup>8</sup>
  - Además, el efecto de los alimentos sobre la farmacocinética en plasma de los componentes de la píldora única, abacavir, dolutegravir y lamivudine, fue similar a

los efectos de los alimentos observados con dolutegravir más abacavir/lamivudine, lo que indica que la píldora única de Triumeq se puede tomar con o sin alimentos.<sup>8</sup>

## **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 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 que reciben 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 ( $\geq 2\%$ ) 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 min.
- 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 de contacto

Consultas de medios de comunicación globales de ViiV:	Sébastien Desprez	+44 7920 567 707
Consultas de medios de comunicación estadounidenses de ViiV:	Marc Meachem	+1 919 483 8756
Consultas de medios de comunicación	David Daley	+44 20 8047 5502

globales de GSK:

Melinda Stubbee +1 919 483 2510

Consultas de analistas/inversores de  
GSK:

Ziba Shamsi +44 (0) 20 8047 5543

Kirsty Collins (SRI & CG) +44 (0) 20 8047 5534

Tom Curry +1 215 751 5419

Gary Davies +44 (0) 20 8047 5503

James Dodwell +44 (0) 20 8047 2406

Jeff McLaughlin +1 215 751 7002

Lucy Singh +44 (0) 20 8047 2248

---

<sup>1</sup> Ficha técnica estadounidense de Triumeq.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> NHS Choices, HIV and AIDS Overview. <http://www.nhs.uk/conditions/HIV/Pages/Introduction.aspx>.  
Consultado el 28 de julio de 2014.

<sup>4</sup> The AIDS Treatment for Life International Survey (ALT2010).  
<http://www.iapac.org/ATLIS/ATLIS2010/Fact%20Sheet%20Key%20Regional%20Findings%20with%20Stigma%20FINAL.pdf>. Consultado el 28 de julio de 2014.

<sup>5</sup> IAPAC Monthly. Volumen 12, número 5. <http://img.thebody.com/iapac/pdfs/may06.pdf>. Consultado el 28 de julio de 2014.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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).

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