



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721606/2016
EMA/H/C/000533

Resumen del EPAR para el público general

Emtriva

emtricitabina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Emtriva. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Emtriva.

Para más información sobre el tratamiento con Emtriva, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Emtriva y para qué se utiliza?

Emtriva es un medicamento antivírico que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Emtriva se usa en combinación con otros medicamentos antivíricos y contiene el principio activo emtricitabina.

¿Cómo se usa Emtriva?

Emtriva se presenta en forma de cápsulas (200 mg) y de solución (10 mg/ml) para administración por vía oral. La dosis habitual de Emtriva para los pacientes con un peso corporal mínimo de 33 kg es de una cápsula una vez al día. La solución oral está destinada a aquellos pacientes que pesen menos de 33 kg o que no puedan tragar las cápsulas. La dosis habitual de la solución oral es de 6 mg por kilogramo de peso corporal una vez al día, hasta un máximo de 240 mg (24 ml). Puede ser necesario ajustar la dosis en los pacientes que tengan problemas de riñón.

Si el paciente ha tomado ya medicamentos para tratar la infección por VIH y no ha respondido al tratamiento, el médico solo deberá recetarle Emtriva después de comprobar qué antivíricos ha tomado



y evaluar si es probable que el virus responda a nuevos medicamentos antivíricos que pudieran recetarse.

El tratamiento con Emtriva debe iniciarlo un médico con experiencia en las infecciones por VIH. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Emtriva?

El principio activo de Emtriva, la emtricitabina, es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos (ITIAN). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el virus que le permite reproducirse en las células que ha infectado. Emtriva, administrado en combinación con otros medicamentos antivíricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Emtriva no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede retrasar el deterioro del sistema inmunitario y prevenir el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Emtriva en los estudios realizados?

En los estudios realizados, se ha demostrado que Emtriva en combinación con otros antivíricos, reduce la viremia en los pacientes infectados de VIH y es equiparable a otros medicamentos al utilizarse en combinación. Los resultados de los tres estudios principales son los siguientes:

- En un estudio en el que participaron 571 adultos no tratados previamente, se dio con más frecuencia una viremia inferior a 50 copias/ml pasadas 24 semanas de tratamiento en el caso de los pacientes que recibieron Emtriva (en combinación con didanosina y efavirenzo) en comparación con los pacientes que tomaron estavudina (81 % y 70 %, respectivamente). Dicha diferencia se mantuvo pasadas 48 semanas de tratamiento (73 % y 56 %).
- En otro estudio en el que participaron 468 pacientes no tratados previamente, Emtriva fue tan eficaz como la lamivudina (ambos medicamentos tomados en combinación con estavudina y bien efavirenzo o nevirapina). Pasadas 48 semanas, en torno a dos tercios de los pacientes presentaban una viremia inferior a 400 copias/ml y un porcentaje ligeramente menor registraba una viremia inferior a 50 copias/ml.
- En un tercer estudio con 459 pacientes a quienes se habían administrado tres medicamentos antivíricos (incluida la lamivudina), el número de pacientes que pasó de la lamivudina a Emtriva con viremias inferiores a 400 copias/ml tras 48 semanas fue similar al número de aquellos que continuaron tomando lamivudina (73 % y 82 %, respectivamente).

En dos estudios en los que participaron 120 niños y adolescentes que recibieron Emtriva en combinación con otros medicamentos antivíricos se obtuvieron resultados similares en cuanto a la eficacia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Emtriva?

Los efectos adversos más frecuentes de Emtriva (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, diarrea, náuseas y elevación de las concentraciones en sangre de creatina cinasa (una enzima que se encuentra en los músculos). La decoloración de la piel fue muy frecuente en niños. La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Emtriva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Emtriva son mayores que sus riesgos para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos infectados

por el VIH-1 en combinación con otros agentes antirretrovíricos. El Comité indicó que esta indicación se basa en estudios de pacientes que no han recibido tratamiento anterior contra el VIH, o cuyo VIH ya está bien controlado con medicamentos antivíricos, y señaló que no había experiencia del uso de Emtriva en pacientes cuyo tratamiento anterior para el VIH no funcionaba. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Emtriva se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Emtriva:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Emtriva el 24 de octubre de 2003.

El EPAR completo de Emtriva puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Emtriva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2016.