



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355543/2016
EMA/H/C/000494

Resumen del EPAR para el público general

Reyataz

atazanavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Reyataz. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Reyataz?

Reyataz es un medicamento antivírico que contiene el principio activo atazanavir. Se presenta en cápsulas (100 mg, 150 mg, 200 mg y 300 mg) y en polvo para administración oral (50 mg).

¿Para qué se utiliza Reyataz?

Reyataz se utiliza en combinación con dosis bajas de ritonavir y otros antivíricos para el tratamiento de adultos y niños mayores de tres meses y con un peso mínimo de 5 kg infectados por el tipo 1 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1), que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

En el caso de los pacientes que ya hayan recibido medicamentos contra el VIH, el médico deberá recetar Reyataz únicamente tras considerar los medicamentos administrados previamente y determinar mediante pruebas la probabilidad de que el virus responda a Reyataz. No cabe esperar que el medicamento surta efecto en aquellos pacientes en los que no funcionan otros medicamentos del mismo grupo que Reyataz (inhibidores de la proteasa).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Reyataz?

El tratamiento con Reyataz deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

La dosis recomendada para los adultos (a partir de 18 años) es de 300 mg una vez al día. En pacientes más jóvenes, la dosis de Reyataz dependerá del peso corporal. El polvo para administración oral de



Reyataz puede utilizarse en niños de al menos 3 meses y con un peso mínimo de 5 kg, así como en pacientes adultos que no puedan tragar cápsulas. Todas las dosis deben tomarse con alimentos.

Reyataz suele administrarse junto con ritonavir para potenciar sus efectos, aunque el médico puede considerar la interrupción del tratamiento con ritonavir en determinados casos.

¿Cómo actúa Reyataz?

El principio activo de Reyataz, el atazanavir, es un inhibidor de la proteasa, es decir, bloquea una enzima llamada proteasa necesaria para que el virus se multiplique. Al bloquear esta enzima, se evita que el virus se reproduzca normalmente, lo que frena la propagación de la infección. Suele administrarse al mismo tiempo una pequeña dosis de otro medicamento, el ritonavir, para potenciar los efectos de Reyataz. El ritonavir reduce la velocidad a la que se metaboliza el atazanavir, aumentando así su concentración sanguínea. Esto permite utilizar una dosis menor de atazanavir para lograr el mismo efecto antivírico. Reyataz, tomado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. No cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Reyataz?

Las cápsulas de Reyataz se han evaluado en cuatro estudios principales en los que participaron pacientes de 16 o más años de edad. En uno de ellos, Reyataz potenciado con ritonavir se comparó con el lopinavir (otro antirretroviral) también potenciado con ritonavir en 883 pacientes que no habían sido tratados contra la infección por VIH anteriormente. En los otros tres estudios participaron un total de 743 pacientes que habían recibido tratamiento contra la infección por VIH previamente: en los dos primeros se comparó Reyataz, tomado con saquinavir (otro antivírico) pero sin ritonavir, con saquinavir potenciado con ritonavir o lopinavir potenciado con ritonavir. En el estudio final, Reyataz más ritonavir o saquinavir se comparó con lopinavir potenciado con ritonavir en 358 pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la concentración de VIH en la sangre (la viremia) de los pacientes.

Reyataz en cápsulas potenciado con ritonavir se ha estudiado también en 41 pacientes de entre 6 y 18 años, de los cuales más de la mitad habían sido tratados contra el VIH anteriormente. En el estudio se observó el efecto del medicamento sobre la viremia y el sistema inmunitario, entre otras medidas.

En otro estudio principal participaron 172 pacientes que habían alcanzado niveles de viremia no detectables (por debajo de 50 copias/ml) tras el tratamiento con cápsulas de Reyataz y ritonavir. En él se compararon dos tratamientos continuados: uno con una mayor dosis de Reyataz sin ritonavir y otro con la combinación potenciada de ambos.

Reyataz en polvo para administración oral con ritonavir se ha evaluado en dos estudios principales en los que participaron 155 niños con edades comprendidas entre los 3 meses y los 11 años, de los cuales más de la mitad habían sido tratados contra el VIH anteriormente. Un criterio de valoración de la eficacia fue la viremia tras el tratamiento durante 48 horas.

En todos los estudios, los pacientes tomaron además dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos y nucleótidos (ITIN, un tipo de medicamento antivírico).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Reyataz durante los estudios?

En pacientes que no habían sido tratados anteriormente, las cápsulas de Reyataz potenciado con ritonavir demostraron la misma eficacia que el lopinavir potenciado con ritonavir. Al comienzo del estudio, la viremia de los pacientes era de aproximadamente 88 100 copias/ml, pero después de 48 semanas, el 78 % de los pacientes que habían tomado Reyataz (343 de 440) presentaba viremias por debajo de las 50 copias/ml, en comparación con el 76 % de los que habían tomado lopinavir (338 de 443).

Los resultados del primer estudio con Reyataz en pacientes sometidos a tratamiento anteriormente no pudieron interpretarse, ya que un gran número de pacientes abandonaron el estudio antes de lo previsto. En el segundo estudio, el lopinavir potenciado con ritonavir produjo una reducción de la viremia mayor que la de las cápsulas de Reyataz tomado sin ritonavir al cabo de 24 semanas. En el tercer estudio, los pacientes que tomaban las cápsulas de Reyataz potenciado con ritonavir registraron descensos similares en la viremia después de 24 y 48 semanas a los que se observaron en quienes tomaban lopinavir potenciado con ritonavir: en 48 semanas se había reducido en cerca de un 99 %. Este resultado se mantuvo transcurridas 96 semanas de tratamiento.

En los pacientes de entre 6 y 18 años, el 81 % de los que no habían seguido un tratamiento contra el VIH en el pasado (13 de 16) y el 24 % de los que sí lo habían seguido (6 de 25) presentaron viremias inferiores a 50 copias/ml después de 48 semanas. Los pacientes también mostraron una mejoría en sus sistemas inmunitarios.

En el estudio realizado con pacientes que ya presentaban una carga vírica indetectable con cápsulas de Reyataz potenciado con ritonavir, estos se mantuvieron en 68 de 87 pacientes (78 %) que continuaron el tratamiento con una mayor dosis de Reyataz pero sin ritonavir, y en 64 de 85 (75 %) de aquellos que continuaron con la combinación potenciada.

En los dos estudios con pacientes pediátricos de entre 3 meses y 11 años de edad que recibieron Reyataz en polvo para administración oral, la viremia no se detectó en aproximadamente la mitad de los niños tras un tratamiento de 48 semanas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Reyataz?

En adultos, los efectos adversos más frecuentes de Reyataz (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son dolores de cabeza, ictericia ocular (color amarillento de los ojos), vómitos, diarrea, dolor abdominal (de estómago), náuseas, dispepsia (ardor de estómago), erupciones, fatiga e ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos debida a problemas hepáticos). En los estudios, los efectos adversos fueron similares en los pacientes más jóvenes. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Reyataz, ver el prospecto.

Reyataz no debe utilizarse en pacientes con una disminución grave de la función hepática. Si se administra con ritonavir, tampoco debe utilizarse en pacientes con una disminución moderada de la función hepática. Además, no se debe administrar a pacientes que tomen rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis), sildenafilo (cuando se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar), hipérico (medicamento a base de plantas que se emplea para tratar la depresión) o medicamentos que se metabolizan de la misma forma que Reyataz y que son nocivos cuando alcanzan una concentración elevada en la sangre. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Reyataz?

El CHMP consideró que había quedado demostrada la eficacia de Reyataz en pacientes de al menos 3 meses y con un peso mínimo de 5 kg. El Comité decidió que los beneficios de Reyataz son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

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

Otras informaciones sobre Reyataz:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Reyataz el 2 de marzo de 2004.

El EPAR completo de Reyataz puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Reyataz, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2016