



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99146/2018
EMA/H/C/000594

Truvada (*emtricitabina/tenofovir disoproxilo*)

Información general sobre Truvada y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Truvada y para qué se utiliza?

Truvada se utiliza en combinación con al menos otro medicamento contra el VIH para el tratamiento de adultos infectados por el virus de inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Además, puede utilizarse a partir de los 12 años en adolescentes con VIH que resisten a tratamientos de primera línea o que no pueden someterse a ellos debido a los efectos adversos.

Truvada también se utiliza para prevenir la infección por el VIH-1 de transmisión sexual en adultos y adolescentes que corren alto riesgo de ser infectados (profilaxis previa a la exposición o PPrE). A las personas que tomen este medicamento se les recomienda que, cuando mantengan relaciones sexuales, utilicen protección, p. ej., preservativos.

Truvada contiene dos principios activos: la emtricitabina (200 mg) y el tenofovir disoproxilo (245 mg).

¿Cómo se usa Truvada?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el control de la infección por el VIH.

Truvada se presenta en forma de comprimidos. La dosis recomendada para tratar o prevenir la infección por el VIH-1 es de un comprimido una vez al día, tomado de preferencia con algún alimento. Si los pacientes con infección por el VIH-1 tienen que dejar de tomar emtricitabina o tenofovir, o necesitan recibir dosis diferentes, deberán tomar los medicamentos que contengan emtricitabina o tenofovir disoproxilo por separado.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Truvada?

Truvada contiene dos principios activos: la emtricitabina, un inhibidor nucleosídico de la retrotranscriptasa, y el tenofovir disoproxilo, un «profármaco» de tenofovir; es decir, se convierte en



tenofovir una vez se encuentra en el organismo. El tenofovir es un inhibidor nucleotídico de la retrotranscriptasa. Tanto la emtricitabina como el tenofovir actúan de forma parecida, bloqueando la actividad de la retrotranscriptasa, una enzima producida por el VIH que le permite infectar las células y fabricar más virus.

Para el tratamiento de la infección por el VIH-1, Truvada, tomado en combinación con al menos otro medicamento contra el VIH, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. Truvada no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Para la profilaxis de la infección por el VIH-1 previa a la exposición se espera que, una vez en la sangre, Truvada impida que el virus se multiplique y se propague desde el lugar de la infección en caso de que la persona se vea expuesta al virus.

Ambos principios activos se autorizaron en la Unión Europea (UE) a principios de la década de los 2000: la emtricitabina se autorizó como Emtriva en 2003, y el tenofovir disoproxilo se autorizó con el nombre de Viread en 2002.

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

Dos estudios principales analizaron los efectos de los principios activos de Truvada, la emtricitabina y el tenofovir disoproxilo, en adultos infectados por el VIH-1 que no habían recibido tratamiento anteriormente. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes cuyos niveles de VIH-1 en sangre (viremia) habían disminuido por debajo de un determinado nivel. Los principios activos de Truvada, administrados en combinación con otros medicamentos antivíricos, redujeron la viremia en la mayoría de los pacientes y fueron más eficaces que los medicamentos de comparación.

En el primer estudio se comparó la combinación de emtricitabina y tenofovir disoproxilo con la combinación de lamivudina y zidovudina (otros medicamentos antivíricos). Ambas combinaciones fueron tomadas junto con efavirenz (otro medicamento antivírico) por pacientes con infección por el VIH-1. De los pacientes que tomaron los principios activos de Truvada, el 80 % (194 de 244) consiguieron y mantuvieron una viremia inferior a 50 copias/ml de VIH-1 al cabo de 48 semanas, en comparación con el 70 % (171 de 243) de los pacientes a los que se administraron los medicamentos de comparación.

En el segundo estudio se analizaron los efectos de la emtricitabina y del tenofovir disoproxilo administrados junto con lopinavir y ritonavir (otros medicamentos antivíricos) en 196 pacientes con infección por el VIH-1. Aproximadamente dos tercios de los pacientes consiguieron y mantuvieron una viremia inferior a 50 copias/ml después de 48 semanas.

La eficacia de Truvada en adolescentes quedó avalada por estudios que demostraban que la emtricitabina o el tenofovir disoproxilo reducen la viremia cuando se administran con otros antivíricos a pacientes infectados por el VIH de entre 12 y 18 años. Los estudios también demostraron que los principios activos se distribuyen de forma similar en los organismos de los adolescentes y de los adultos, por lo que se espera que actúen de la misma forma.

Dos estudios principales evaluaron la adición de Truvada a las medidas preventivas habituales para la profilaxis previa a la exposición. En ambos estudios, Truvada se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en adultos con alto riesgo de infección por el VIH-1 por transmisión sexual. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el número de adultos que dieron positivo en las pruebas de detección del VIH-1. Truvada fue más eficaz que el placebo en la prevención de la infección

por el VIH-1. El nivel de protección dependió del cumplimiento por parte de los pacientes de la posología del medicamento.

En el primer estudio, en el que participaron más de 2 400 varones que mantenían relaciones homosexuales, el 3,9 % (48 de 1 224) de los que tomaron Truvada dieron positivo en las pruebas de detección del VIH-1 frente al 6,8 % (83 de 1 217) de los que tomaron el placebo.

En el segundo estudio participaron más de 4 700 parejas heterosexuales, siempre compuestas por un miembro no infectado y por un miembro infectado por el VIH-1. De los pacientes que tomaron Truvada, el 0,8 % (13 de 1 576) dio positivo en las pruebas de detección del VIH-1 al cabo de un año frente al 3,3 % (52 de 1 578) de los que tomaron el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Truvada?

Los efectos adversos más frecuentes en adultos tratados con Truvada son la diarrea y las náuseas (ganas de vomitar). Cuando los principios activos emtricitabina o tenofovir se administran por separado, los efectos adversos más frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) también incluyen hipofosfatemia (niveles bajos de fosfatos en la sangre), dolor de cabeza, mareo, vómitos, erupciones cutáneas, debilidad y aumento de la concentración en sangre de creatina cinasa (una enzima que se encuentra en los músculos). En los niños los cambios de color de la piel y la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) también son efectos adversos frecuentes. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Truvada, ver el prospecto.

Truvada solo puede utilizarse para la profilaxis previa a la exposición en personas que no hayan dado positivo en las pruebas de detección del VIH. Los pacientes que tomen Truvada para prevenir la infección por el VIH-1 deberán someterse a las pruebas de detección como mínimo cada 3 meses para asegurarse de que no están infectados. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Truvada en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos observó que los beneficios de Truvada en el tratamiento de la infección por el VIH-1 solo se han observado en pacientes que no han recibido tratamiento para este virus anteriormente, pero que la pauta de administración simplificada que ofrece el comprimido de combinación tomado una vez al día puede ayudar a los pacientes a cumplir su tratamiento.

El Comité también consideró que el beneficio de Truvada ha quedado demostrado para la profilaxis previa a la exposición, pero que el nivel de protección depende de que los pacientes cumplan con las pautas de la posología recomendada. Existe el riesgo de que la profilaxis previa a la exposición pueda fomentar una conducta de riesgo, pero según uno de los estudios principales, la participación en el estudio redujo dicha conducta.

La Agencia decidió que los beneficios de Truvada son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

La empresa que comercializa Truvada ofrecerá a los médicos un paquete informativo que abarque el riesgo de que la función renal se vea afectada en adultos y niños que toman Truvada e información sobre su uso en adultos en la profilaxis previa a la exposición. Los profesionales sanitarios también recibirán un folleto y una tarjeta recordatorio para que la distribuyan entre los pacientes que reciban Truvada para la profilaxis previa a la exposición.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Truvada se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Truvada se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Truvada son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Truvada

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Truvada el 21 de febrero de 2005.

Puede encontrar información adicional sobre Truvada en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2018.