



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503056/2011
EMA/H/C/000631

Resumen del EPAR para el público general

Aptivus

tipranavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Aptivus. 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 Aptivus?

Aptivus es un medicamento que contiene el principio activo tipranavir. Se presenta en cápsulas (250 mg) y en solución oral.

¿Para qué se utiliza Aptivus?

Aptivus está indicado para el tratamiento de pacientes a partir de 2 años de edad infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus que provoca el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Aptivus se administra siempre en combinación con dosis bajas de ritonavir (otro medicamento contra el VIH) y otros medicamentos contra el VIH.

Aptivus solo deberá administrarse a pacientes para los que no existe otro tratamiento. Aptivus está indicado en pacientes a los que ya se ha administrado otros medicamentos antivíricos para la infección por el VIH y que no responden a los numerosos medicamentos del mismo grupo que Aptivus (inhibidores de la proteasa). Antes de recetar Aptivus, el médico debe saber qué medicamentos contra el VIH ha tomado previamente el paciente y qué probabilidad existe de que el virus responda al medicamento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Aptivus?

El tratamiento con Aptivus debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH-1.



En pacientes a partir de 12 años, la dosis recomendada de Aptivus es de 500 mg (dos cápsulas) dos veces al día. Los niños de entre 2 y 12 años deberán tomar la solución oral, cuya dosis dependerá de la superficie corporal (que se calcula en función de la altura y el peso). Todas las dosis de Aptivus deben tomarse junto con ritonavir y con alimentos. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Aptivus?

El principio activo de Aptivus, el tipranavir, es un inhibidor de la proteasa: bloquea una enzima llamada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Cuando se bloquea esta enzima, el virus no se reproduce de forma normal, lo que frena la propagación de la infección. El ritonavir es otro inhibidor de la proteasa que se utiliza como «potenciador»: reduce la velocidad a la que se metaboliza el tipranavir, aumentando así su concentración sanguínea. Esto permite utilizar una dosis más baja de tipranavir para lograr el mismo efecto antivírico.

Aptivus, tomado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en valores bajos. 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.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Aptivus?

Aptivus cápsulas se ha estudiado en dos estudios principales, en los que participaron 1 483 adultos que ya habían tomado en el pasado numerosos medicamentos contra el VIH y que no respondían al tratamiento combinado que estaban tomando en ese momento, que incluía un inhibidor de la proteasa. En ambos estudios se compararon los efectos de Aptivus con los de otro inhibidor de la proteasa que se eligió teniendo en cuenta los tratamientos anteriores administrados al paciente y la respuesta esperada. Los principales criterios de valoración de la eficacia fueron el número de pacientes que respondieron al tratamiento, el tiempo transcurrido hasta que este dejó de funcionar, durante las primeras 48 semanas de tratamiento. Se consideró «respuesta» un descenso de los niveles del VIH en la sangre (viremia) de al menos un 90 % y mantenida hasta el final de las 48 semanas.

Aptivus se ha estudiado también en un estudio en el que participaron 63 niños de entre 2 y 12 años, y 52 adolescentes de entre 12 y 18 años. Casi todos ellos habían sido tratados contra el VIH anteriormente. Todos los pacientes comenzaron el tratamiento con la solución oral, pero los adolescentes que tomaban la dosis completa de adulto pudieron pasar a las cápsulas transcurridas cuatro semanas. El estudio se centró en la seguridad y la eficacia de Aptivus, y se observaron las concentraciones del medicamento en la sangre de los pacientes.

En los tres estudios, a los pacientes se les administró además ritonavir y una combinación de otros medicamentos contra el VIH, elegidos entre los que mayor probabilidad tenían de reducir la concentración de VIH en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aptivus durante los estudios?

Aptivus cápsulas, tomado en combinación con ritonavir, fue más eficaz que los medicamentos de comparación en pacientes para los que quedaban pocas opciones de tratamiento eficaz contra el VIH. En los dos estudios con adultos en conjunto, el 34 % de los pacientes que tomaron Aptivus (251 de 746) respondieron al tratamiento, en comparación con el 16 % de los pacientes que tomaron los inhibidores de la proteasa de comparación (113 de 737). Como media, el tratamiento de los adultos que tomaban Aptivus dejó de funcionar al cabo de 113 días. En cambio, aquellos que tomaban el

medicamento de comparación, tardaron un promedio de cero días, lo que significa que la mayoría no respondió en absoluto al tratamiento.

En el estudio con niños y adolescentes, un 31 % de los adolescentes que tomaban las cápsulas (9 de 29) y el 50 % de los niños que tomaron la solución oral (31 de 62) consiguieron unas viremias por debajo de las 400 copias/ml y las mantuvieron transcurridas 48 semanas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Aptivus?

En adultos, los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con Aptivus y ritonavir (observados en más de 1 paciente de cada 10) son la diarrea y las náuseas. En niños y adolescentes se observaron efectos adversos similares, aunque presentaron vómitos, sarpullido y fiebre con más frecuencia que en los adultos. La lista completa de efectos adversos comunicados sobre Aptivus puede consultarse en el prospecto.

Aptivus con ritonavir no debe utilizarse con colchicina (un medicamento utilizado para tratar la gota) en pacientes con trastornos renales o hepáticos. Tampoco debe utilizarse en pacientes que presenten problemas hepáticos moderados o graves o que estén tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- rifampicina (para tratar la tuberculosis);
- hipérico o hierba de San Juan (una preparación de herboristería para tratar la depresión);
- medicamentos que se metabolizan de la misma forma que Aptivus o el ritonavir y que sean nocivos cuando alcanzan una concentración elevada en la sangre. La lista completa de estos medicamentos puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Aptivus?

El CHMP tomó nota de que los estudios apoyaban el uso de las cápsulas de Aptivus en adultos. Aunque el Comité albergaba ciertas dudas respecto al diseño del estudio con niños y adolescentes, observó que sus resultados apoyaban el uso de cápsulas en adolescentes y la solución oral en niños con edades comprendidas entre los 2 y los 12 años. En consecuencia, el CHMP decidió que los beneficios de las cápsulas de Aptivus superan a los riesgos para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de los 12 años. El Comité decidió asimismo que los beneficios de Aptivus solución oral son mayores que sus riesgos en niños desde los 2 a los 12 años. No obstante, la información disponible era insuficiente para apoyar el uso de la solución oral en pacientes de 12 años o mayores.

El Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Aptivus. Sin embargo, concluyó que el medicamento solo debe utilizarse como tratamiento de «última línea», es decir, cuando no se espera que funcionen los demás inhibidores de la proteasa.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Aptivus se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Aptivus, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Aptivus:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Aptivus el 25 de octubre de 2005.

El EPAR completo de Aptivus se puede consultar 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 Aptivus, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2014.