



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288232/2017  
EMA/H/C/000811

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Celsentri

## maraviroc

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

Para más información sobre el tratamiento con Celsentri, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Celsentri y para qué se utiliza?

Celsentri es un medicamento contra el VIH indicado para el tratamiento de pacientes a partir de 2 años de edad con un peso corporal de al menos 10 kg infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que provoca el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Celsentri se emplea en combinación con otros medicamentos contra el VIH y únicamente en pacientes a los que se ha tratado anteriormente de la infección por el VIH y solo cuando están infectados por un tipo de VIH-1 con «tropismo por CCR5», lo que se determina mediante un análisis de sangre. Esto significa que el virus, cuando infecta una célula, se une a una proteína específica llamada CCR5 en la superficie de la célula.

Celsentri contiene el principio activo maraviroc.

### ¿Cómo se usa Celsentri?

Celsentri 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 VIH. Antes del tratamiento, el médico debe comprobar que la sangre del paciente solo muestra infección con el virus con tropismo por CCR5.

Celsentri se presenta en forma de cápsulas (25, 75, 150 y 300 mg) y de líquido (20 mg/ml) para tomarse por vía oral. En adultos, la dosis recomendada es de 150, 300 o 600 mg dos veces al día,



dependiendo de los otros medicamentos que esté tomando el paciente. En los niños, la dosis depende del peso corporal. En pacientes con insuficiencia renal podría ser necesario reducir la frecuencia.

Para más información, consulte el prospecto.

### **¿Cómo actúa Celsentri?**

El principio activo de Celsentri, el maraviroc, es un «antagonista de CCR5»: bloquea la proteína CCR5 que se halla en la superficie de las células del organismo que infectadas por el VIH. El VIH con tropismo por CCR5 utiliza esta proteína para penetrar en las células. Al unirse a la proteína, Celsentri impide que el virus penetre en las células. Como el VIH solo puede reproducirse dentro de las células, Celsentri, usado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la concentración del VIH con tropismo por CCR5 y la mantiene en niveles bajos. Celsentri no puede actuar contra los virus que se unen a otra proteína llamada CXCR4, o cuando se une tanto a CCR5 como a CXCR4.

Celsentri 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 beneficios ha demostrado tener Celsentri en los estudios realizados?**

Celsentri ha mostrado su eficacia en la reducción de los niveles de VIH en la sangre en dos estudios principales en los que participaron 1 076 pacientes mayoritariamente adultos con infección por VIH con tropismo por CCR5. En los estudios Celsentri se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). Los pacientes habían recibido anteriormente otros tratamientos para el VIH durante al menos seis meses, pero estos habían dejado de ser eficaces. Todos los pacientes recibieron además un «tratamiento de base optimizado» (una combinación de otros medicamentos contra el VIH elegida para cada paciente para aumentar la probabilidad de reducir las concentraciones del VIH en la sangre).

Considerando conjuntamente los resultados de los dos estudios, los niveles de VIH en la sangre habían descendido una media del 99 % al cabo de 24 semanas en los pacientes en los que se añadió Celsentri al tratamiento de base optimizado, en comparación con el 90 % en aquellos a los que se añadió placebo. La proporción de los pacientes que presentaron cifras indetectables de VIH en la sangre al cabo de 24 semanas fue de casi un 45 % con Celsentri frente a un 23 % con placebo. Se observaron resultados similares en los pacientes que continuaron el tratamiento con Celsentri 300 mg dos veces al día durante 48 semanas.

Datos adicionales mostraron que Celsentri, administrado en una dosis adecuada a los niños, es asimilado por su organismo de la misma manera que en los adultos. En función de estos datos, se espera que la eficacia sea similar en niños y adultos.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Celsentri?**

Los efectos adversos más frecuentes de Celsentri (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son náuseas, diarrea, fatiga y dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Celsentri, consultar el prospecto.

Los comprimidos de Celsentri no deben ser utilizados por pacientes hipersensibles (alérgicos) a los cacahuets y la soja. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Celsentri?**

Celsentri, utilizado en combinación con otros medicamentos contra el VIH ha mostrado su eficacia en la reducción de los niveles de VIH en la sangre de los adultos y se prevén efectos similares en niños. Se considera que el perfil de seguridad de Celsentri es aceptable y no se han identificado problemas importantes.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Celsentri son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Celsentri?**

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

## **Otras informaciones sobre Celsentri:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Celsentri el 18 de septiembre de 2007.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2017