



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177233/2018
EMA/H/C/000797

Atripla (efavirenz / emtricitabina / tenofovir disoproxil)

Información general sobre Atripla y sobre las razones por las que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Atripla y para qué se utiliza?

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

Se emplea solo en los pacientes cuya concentración de VIH en sangre (viremia) se han mantenido por debajo de 50 copias/ml durante más de tres meses con su tratamiento combinado actual para el VIH. No debe administrarse a pacientes que no hayan respondido o que hayan dejado de responder al tratamiento combinado previo para el VIH. Atripla no se debe iniciar en pacientes con VIH resistente a cualquiera de los tres principios activos contenidos en Atripla.

Los tres principios activos de Atripla son: efavirenz (600 mg), emtricitabina (200 mg) y tenofovir disoproxil (245 mg).

¿Cómo se usa Atripla?

Atripla 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.

La dosis recomendada de Atripla es de un comprimido una vez al día. Se recomienda tomar Atripla con el estómago vacío, preferentemente al acostarse. Los pacientes deben tomar el medicamento con regularidad, sin saltarse ninguna dosis.

Para mayor información sobre el uso de Atripla, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Atripla?

Este medicamento contiene tres principios activos: efavirenz, un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósidos (ITINAN); emtricitabina, un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos; y tenofovir disoproxil, un «profármaco» de tenofovir, es decir, que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. El tenofovir es un inhibidor de la transcriptasa inversa



análogo de nucleótidos. Los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos tanto de nucleósidos como de nucleótidos se denominan normalmente ITIAN.

Los tres principios activos bloquean la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH que permite al virus infectar las células y fabricar más virus. Atripla mantiene la cantidad de VIH en la sangre en niveles 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.

En la Unión Europea (UE), el efavirenz está aprobado desde 1999, la emtricitabina está aprobada desde 2003 y el tenofovir disoproxilo, desde 2002.

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

El estudio principal de Atripla contó con 300 pacientes cuya infección por el VIH ya se trataba con éxito con diversas combinaciones de antirretrovíricos. En el estudio se comparó la eficacia del cambio a los comprimidos de Atripla con la del mantenimiento de su tratamiento combinado para el VIH que estaba dando resultado. El criterio de eficacia principal fue la proporción de pacientes que lograban una viremia inferior a 200 copias/ml después de 48 semanas. El estudio principal mostró que la sustitución del tratamiento por Atripla fue tan eficaz como la continuación con el tratamiento combinado previo. Al cabo de 48 semanas, el 89 % de los pacientes que tomaron Atripla (181 de 203) y el 88 % de aquellos que continuaron con el tratamiento anterior (85 de 97) presentaban cargas virales por debajo de 200 copias/ml.

En otro estudio, en el que se examinó cómo se absorbía el comprimido combinado en el organismo, se demostró que el comprimido combinado se absorbía del mismo modo que los medicamentos por separado, cuando se tomaban con el estómago vacío.

¿Cuál es el riesgo asociado a Atripla?

Los efectos adversos más frecuentes de Atripla (pueden afectar a en más de 1 de cada 10 pacientes) son mareo, dolor de cabeza, diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, erupciones cutáneas, astenia (debilidad), hipofosfatemia (concentraciones bajas de fosfato en la sangre) y elevación de las concentraciones de creatina cinasa (una enzima que se encuentra en los músculos). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Atripla, consultar el prospecto.

Atripla no debe utilizarse en pacientes con una grave afección hepática ni en pacientes con un familiar que ha sufrido una prolongación QT (una alteración de la actividad eléctrica del corazón) o ha fallecido de forma inesperada. Tampoco debe administrarse a pacientes que han tenido una arritmia (latidos cardíacos anormales) y pacientes con niveles anormales de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio o magnesio).

Atripla tampoco debe utilizarse en pacientes que estén tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- medicamentos que prolongan el intervalo QT.
- determinados medicamentos cuya descomposición sea bloqueada o acelerada por Atripla.
- hipérico o hierba de San Juan (hierba medicinal que se usa para tratar la depresión).
- voriconazol (se usa para tratar las infecciones por hongos).

Consulte el prospecto si desea conocer más detalles y la lista completa de restricciones.

¿Por qué se ha autorizado Atripla en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que hay que tomar Atripla con el estómago vacío para evitar ciertos efectos adversos de uno de sus componentes, efavirenz. Dado que la toma del medicamento en un estómago vacío puede dar lugar a que el componente tenofovir sea menos eficaz, la Agencia no ha podido recomendar a Atripla para uso general en pacientes con VIH y con elevadas cargas virales. Sobre la base de los datos disponibles, solo podía recomendar Atripla como un tratamiento «una vez al día una vez al día» conveniente para mantener la viremia en pacientes cuya viremia ya se haya reducido con otros tratamientos contra el VIH.

La Agencia decidió que los beneficios de Atripla son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Atripla?

La empresa que comercializa Atripla velará por que todos los médicos que previsiblemente vayan a recetar este medicamento reciban un material educativo que incluya información sobre el aumento del riesgo de sufrir enfermedad renal con los medicamentos que contienen tenofovir disoproxil, como Atripla. El material educativo también contiene recomendaciones para el control de la función renal en los pacientes que tomen este medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Atripla 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 Atripla se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Atripla son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Atripla

Atripla ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de diciembre de 2007.

Puede encontrarse más información sobre Atripla en la página Web de la Agencia en ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2018.