



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/154552/2018
EMA/H/C/000860

ISENTRESS (*raltegravir*)

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

¿Qué es ISENTRESS y para qué se utiliza?

ISENTRESS es un medicamento contra el VIH que se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el VIH para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Contiene el principio activo raltegravir.

¿Cómo se usa ISENTRESS?

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 VIH.

El medicamento se presenta en forma de comprimidos que se tragan (400 y 600 mg), en comprimidos masticables (25 y 100 mg) y en bolsitas que contienen gránulos para suspensión oral (cada bolsita contiene 100 mg). Los gránulos se utilizan para mezclar con bebida, que se administra a bebés y niños, los comprimidos masticables están destinados a niños de más edad, y los comprimidos de 400 a 600 mg se utilizan para diferentes regímenes de dosificación, en niños mayores y adultos, según lo que recomiende el médico. Las dosis equivalentes de estas formulaciones diferentes no producen los mismos niveles de raltegravir en el organismo, de manera que no deben utilizarse indistintamente.

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

¿Cómo actúa ISENTRESS?

El principio activo de ISENTRESS, el raltegravir, es un inhibidor de la integrasa. Bloquea la integrasa, una enzima que interviene en una fase de la reproducción del VIH. Cuando esta enzima se bloquea, el virus no puede reproducirse normalmente, por lo que la propagación de la infección se ralentiza. ISENTRESS, administrado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de este virus en la sangre y la mantiene en valores bajos. ISENTRESS 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 Isentress en los estudios realizados?

Isentress se ha evaluado en seis estudios principales.

- En dos estudios participaron un total de 699 pacientes a los que ya se estaba administrando un tratamiento para la infección por VIH pero que no estaban respondiendo. Los estudios compararon Isentress con un placebo (un tratamiento ficticio), que fue añadido a un «tratamiento de base optimizado» (una combinación de otros medicamentos contra el VIH escogidos para cada paciente ya que presentaba las mayores posibilidades de reducir los niveles de VIH en la sangre). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción en los niveles de VIH en sangre (carga vírica) transcurridas 16 semanas desde el inicio del tratamiento; el 77 % de los pacientes a los que se administró Isentress presentaban cargas víricas inferiores a 400 copias/ml transcurridas 16 semanas, frente al 42 % de quienes tomaron un placebo. La respuesta se mantuvo durante al menos 48 semanas.
- En el tercer estudio participaron 566 adultos que no habían seguido previamente un tratamiento contra el VIH y en él se comparó Isentress con efavirenz (otro medicamento contra el VIH). Todos los pacientes tomaron también tenofovir y emtricitabina (otros medicamentos contra el VIH). El principal criterio de valoración de la eficacia fue el número de pacientes con cargas víricas «indetectables» (por debajo de 50 copias/ml de sangre) al cabo de 48 semanas. Isentress fue tan eficaz como efavirenz. Al cabo de 48 semanas, el 86 % de los pacientes que tomaban Isentress (241 de 281) presentaron cargas víricas por debajo de las 50 copias/ml, frente al 82 % de los que tomaron efavirenz (230 de 282).
- Un cuarto estudio en el que participaron 802 pacientes que no habían recibido tratamiento previo contra el VIH mostró que administrar Isentress en un única dosis de 1 200 mg una vez al día era más eficaz que administrar 400 mg dos veces al día. También se administró a los pacientes el medicamento Truvada (emtricitabina con tefonovir disoproxil). Después de 48 semanas de tratamiento, el 89 % (472 de 531) de los pacientes que tomaron una dosis diaria y el 88 % (235 de 266) de los que tomaban Isentress dos veces al día presentaban cargas víricas inferiores a 40 copias/ml.
- Isentress también se ha estudiado en un quinto estudio en el que participaron 126 niños infectados por el VIH-1 de entre 2 y 18 años cuyo tratamiento en curso contra la infección por VIH no estaba respondiendo. El estudio realizado con niños demostró que Isentress, administrado en forma de comprimidos para tragar o masticables, era seguro en este grupo y que los niveles del medicamento en sangre obtenidos en los niños eran similares a los obtenidos en adultos. En consecuencia, la eficacia observada en adultos está prevista también en niños.
- En un sexto estudio participaron 26 niños de entre cuatro semanas y dos años a los que se administraron gránulos de Isentress oral disueltos en una suspensión. El estudio examinó la carga vírica al cabo de 24 y 48 semanas. El tratamiento con Isentress condujo a una reducción en la carga vírica y transcurridas 48 semanas de tratamiento el 53 % de los niños presentaban cargas víricas inferiores a 50 copias/ml.
- Los estudios complementarios adicionales realizados permitieron determinar dosis que brindan unos niveles similares de eficacia de Isentress en recién nacidos y en niños pequeños.

¿Cuál es el riesgo asociado a Isentress?

Los efectos adversos más frecuentes (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son dolor de cabeza, dolor abdominal (de estómago) y náuseas. Los efectos adversos en niños fueron comparables a los observados en adultos. Los efectos adversos más frecuentes son el síndrome de la reconstitución

inmunitaria (síntomas de infección causados por un sistema inmunitario en recuperación) y los sarpullidos. En contadas ocasiones también se han notificado casos de rabdomiólisis (rotura de las fibras musculares). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Isentress, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Isentress en la UE?

Isentress ha demostrado ser eficaz a la hora de controlar el VIH cuando se administra con otros medicamentos contra dicho virus. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Isentress son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

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

Otras informaciones sobre Isentress:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización condicionada válida en toda la Unión Europea para el medicamento Isentress el 20 de diciembre de 2007. Esta autorización pasó a ser una autorización normal el 14 de julio de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Isentress en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2018.