



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643935/2017
EMA/H/C/002574

Resumen del EPAR para el público general

Stribild

elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Stribild. 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 Stribild.

Para más información sobre el tratamiento con Stribild, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Stribild y para qué se utiliza?

Stribild es un medicamento que contiene los principios activos elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxilo. Está indicado para el tratamiento de pacientes a partir de 12 años de edad con un peso corporal de al menos 35 kg infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus que provoca el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Está indicado únicamente en pacientes que no hayan recibido anteriormente ningún medicamento contra el VIH o cuya enfermedad no se espera que sea resistente a ninguno de los antiviricos que contiene Stribild; solo debe utilizarse en pacientes menores de 18 años en caso de que no se puedan usar otros medicamentos contra el VIH que no contengan tenofovir disoproxilo debido a los efectos adversos.

¿Cómo se usa Stribild?

Stribild solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento solo deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Stribild se presenta en comprimidos (150 mg de elvitegravir/150 mg de cobicistat/200 mg de emtricitabina/245 mg de tenofovir disoproxilo). La dosis recomendada es de un comprimido al día, tomado con alimentos. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Stribild?

Stribild contiene cuatro principios activos. El elvitegravir es un tipo de fármaco antivírico denominado «inhibidor de la integrasa». Bloquea una enzima del VIH-1 llamada integrasa, que participa en la replicación del virus, disminuyendo así su capacidad de multiplicarse con normalidad y ralentizando su diseminación. El cobicistat potencia los efectos del elvitegravir al prolongar la duración de su acción. El tenofovir disoproxilo es un «profármaco» del tenofovir, lo que quiere decir que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. El tenofovir y la emtricitabina son dos tipos de antivíricos estrechamente relacionados del grupo denominado inhibidores de la transcriptasa inversa. Bloquean la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH-1 que permite al virus reproducirse dentro del organismo. Al bloquear tanto la transcriptasa inversa como la integrasa, Stribild reduce la cantidad de VIH-1 en la sangre y la mantiene en niveles bajos.

Stribild no cura la infección por el VIH-1 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 Stribild en los estudios realizados?

Stribild se ha investigado en dos estudios principales en los que participaron 1 422 pacientes adultos con VIH-1 que no habían recibido ningún tratamiento previo, en los que se comparó Stribild con otros medicamentos contra el VIH. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la carga vírica (la cantidad de VIH-1 presente en la sangre). Se consideró que los pacientes que mostraron una reducción de la carga vírica hasta un valor inferior a 50 copias de ARN del VIH-1/ml a las 48 semanas de tratamiento habían respondido al mismo.

En el primer estudio, en el que participaron 715 pacientes, se comparó Stribild con la combinación de ritonavir, atazanavir y un medicamento compuesto por emtricitabina y tenofovir disoproxilo (también contenidos en Stribild). Después de 48 semanas, aproximadamente el 90 % de los pacientes tratados con Stribild (316 de 353) habían respondido al tratamiento, en comparación con aproximadamente el 87 % de los pacientes que recibieron el tratamiento comparativo (308 de 355).

En el segundo estudio, en el que participaron 707 pacientes, se comparó Stribild con un medicamento compuesto por efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxilo. Después de 48 semanas, aproximadamente el 88 % de los pacientes tratados con Stribild (305 de 348) habían respondido al tratamiento, en comparación con aproximadamente el 84 % de los pacientes que recibieron el tratamiento comparativo (296 de 352).

Un tercer estudio realizado en 50 adolescentes de 12 a 18 años que no habían recibido tratamiento previo contra el VIH-1 demostró que Stribild también era eficaz para reducir la carga vírica en este grupo de edad; el 88 % de los pacientes (44 de 50) habían respondido al tratamiento al cabo de 24 semanas, y la respuesta se mantenía después de 48 semanas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Stribild?

Los efectos adversos más frecuentes de Stribild son náuseas y diarrea, que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas. Se han observado ciertos efectos adversos raros pero graves entre los pacientes tratados con algunos de los componentes de Stribild, como acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre) y problemas renales graves que también pueden afectar a los huesos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Stribild, consultar el prospecto.

Stribild no debe utilizarse en pacientes que anteriormente hayan tenido que suspender el tratamiento con tenofovir disoproxilo debido a toxicidad renal. Stribild no debe utilizarse con otros medicamentos

con los que pueda interactuar, ya que podrían reducir la eficacia del tratamiento o aumentar el riesgo de efectos adversos. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Stribild?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Stribild son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. En concreto, la Agencia concluyó que los beneficios de Stribild en la reducción de la carga vírica del VIH habían quedado claramente demostrados en los estudios, y destacó que ofrece la ventaja de administrarse una vez al día. La Agencia también señaló el riesgo de efectos adversos que pueden afectar a los riñones, y recomendó evaluar detenidamente la función renal de los pacientes antes del comienzo del tratamiento con Stribild y vigilarla periódicamente durante el tratamiento.

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

La empresa que comercializa Stribild garantizará que todos los médicos que previsiblemente vayan a prescribir Stribild reciban materiales educativos con información de seguridad importante. Estos materiales contendrán información sobre el riesgo de enfermedad renal en adultos y adolescentes, así como las medidas dirigidas a reducir este riesgo, como una selección y un control adecuados de los pacientes.

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

Otras informaciones sobre Stribild

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Stribild el 24 de mayo de 2013.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10/2017