



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/752608/2015  
EMA/H/C/002264

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Edurant rilpivirina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Edurant. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Edurant?

Edurant es un medicamento cuyo principio activo es la rilpivirina. Se presenta en forma de comprimidos (25 mg).

#### ¿Para qué se utiliza Edurant?

Edurant se utiliza en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos y niños mayores de doce años infectados por el tipo -1 del virus de la inmunodeficiencia humana (VHI1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Únicamente está indicado en pacientes que no han recibido tratamiento previo contra el VIH y cuyos niveles del virus en sangre (carga vírica) no sean superiores a 100 000 copias de ARN de VIH-1/ml.

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Edurant?

El tratamiento con Edurant debe instaurarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH. La dosis recomendada de Edurant es de un comprimido una vez al día. Si se administra con rifabutin, el médico deberá incrementar la dosis de Edurant a dos comprimidos una vez al día durante el tratamiento con rifabutin. Edurant se debe tomar con alimentos.



## ¿Cómo actúa Edurant?

Edurant es un medicamento antivírico. El principio activo de Edurant, la rilpivirina, es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (INNTI). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH-1 que le permite fabricar más virus en las células que ha infectado. Al bloquear esta enzima, Edurant, combinado con otros antirretrovíricos, reduce la cantidad de VIH en sangre y mantiene los niveles bajos. Edurant no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero 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 Edurant?

Edurant ha sido objeto de dos estudios principales en 1 368 pacientes infectados por el VIH que no habían recibido tratamiento previo. En el primer estudio, se comparó Edurant con otro INNTI denominado efavirenz, en el que ambos medicamentos se administraron combinados con una pauta fija de los antirretrovíricos tenofovir disoproxil y emtricitabina. En el segundo estudio, se comparó Edurant con efavirenz y ambos medicamentos se administraron combinados con una pauta fija de los antirretrovíricos tenofovir disoproxil y emtricitabina o de otros dos inhibidores nucleósidos o nucleótidos de la transcriptasa inversa. Edurant fue investigado también en otro estudio en 36 adolescentes no tratados con anterioridad (con edades comprendidas entre los 12 y los 18 años) infectados por el virus HIV-1. Edurant se administró en combinación con un régimen fijo de medicamentos antiretrovirales y no se comparó con otros tratamientos.

En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia se basó en la reducción de la carga vírica. Se consideró que los pacientes con una carga vírica inferior a 50 copias de ARN de VIH-1/ml a las 48 semanas de tratamiento habían respondido al mismo.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Edurant durante los estudios?

Edurant combinado con otros antirretrovirales tuvo la misma eficacia que el fármaco de comparación en lo que respecta a la reducción de los niveles de VIH-1 en la sangre de los pacientes. Teniendo en cuenta los dos estudios, el 84 % de los pacientes tratados con Edurant respondió al tratamiento al año de comenzar, frente al 82 % de los pacientes que recibieron efavirenz. Edurant también resultó efectivo en los adolescentes, ya que alrededor del 72% de los pacientes respondieron al tratamiento a las 48 semanas.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Edurant?

Los efectos adversos más frecuentes de Edurant (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor de cabeza, insomnio, mareos, náuseas, aumento de los niveles de colesterol total, de colesterol asociado a lipoproteínas de baja densidad (LDL), de amilasa pancreática (una enzima que se produce en el páncreas y descompone el almidón en azúcares) y de transaminasas (enzimas hepáticas). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Edurant, ver el prospecto.

Dado que la combinación de Edurant con determinados medicamentos puede provocar una reducción de los niveles de rilpivirina en sangre y, por tanto, reducir la eficacia de Edurant, este no se deberá combinar con los siguientes medicamentos:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para tratar los episodios)
- rifampicina, rifapentina (antibióticos)

- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibidores de la bomba de protones para reducir la acidez de estómago)
- dexametasona sistémica (antiinflamatorio esteroideo e inmunosupresor) salvo cuando se usa como dosis única
- hipérico (hierba medicinal que se utiliza como antidepresivo)

Para consultar la lista completa de restricciones, vea el prospecto.

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

El CHMP concluyó que Edurant, en combinación con otros medicamentos antiretrovirales, resultó eficaz como INNTI principal utilizado actualmente en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos infectados con el VIH-1. Además, Edurant se ha demostrado eficaz también en niños y adolescentes con edades comprendidas entre los 12 y los 18 años. El Comité destacó que Edurant produce menos efectos adversos en las primeras fases del tratamiento y ofrece el beneficio de que se puede tomar en un solo comprimido una vez al día. No obstante, el CHMP también señaló el riesgo de que el VIH-1 desarrolle resistencia a la rilpivirina. Este riesgo parece ser menor en pacientes con una carga vírica más baja. Por tanto, el CHMP consideró que los beneficios de Edurant son mayores que sus riesgos en pacientes con una carga vírica de VIH-1 baja y recomendó autorizar su comercialización para este grupo de pacientes.

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

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

### **Otras informaciones sobre Edurant**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Edurant el 28 de noviembre de 2011.

El texto completo del EPAR de Edurant 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Edurant, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2015.