



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403881/2016  
EMA/H/C/002312

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Eviplera

emtricitabina / rilpivirina / tenofovir disoproxil

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

#### ¿Qué es Eviplera?

Eviplera es un medicamento cuyos principios activos son la emtricitabina (200 mg), la rilpivirina (25 mg) y el tenofovir disoproxil (245 mg). Se presenta en forma de comprimidos.

#### ¿Para qué se utiliza Eviplera?

Eviplera se utiliza para tratar adultos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Únicamente debe utilizarse en pacientes en los cuales el virus no ha desarrollado resistencia a ciertos medicamentos contra el VIH denominados inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (NNRTI), tenofovir o emtricitabina, y que tienen niveles de VIH en sangre (carga vírica) no superior a 100 000 VIH-1 copias ARN/ml.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Eviplera?

El tratamiento con Eviplera debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH. La dosis recomendada de Eviplera es de un comprimido una vez al día y se debe tomar con alimentos.

Si es necesario que los pacientes dejen de tomar uno de los principios activos o que modifiquen la dosis, deben pasar a tomar a tratamiento con medicamentos que contengan emtricitabina, rilpivirina o



tenofovir disoproxil. Si Eviplera se administra con rifabutin, el médico debe recetar 25 mg adicionales de rilpivirina diarios durante el tratamiento con rifabutin.

## ¿Cómo actúa Eviplera?

Eviplera contiene tres principios activos: la emtricitabina, un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos; la rilpivirina, un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (NNRTI); y el tenofovir disoproxil, un «profármaco» de tenofovir, es decir, que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. Tenofovir es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos.

Los tres principios activos bloquean la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima vírica que permite que el VIH-1 se replique en las células que ha infectado. Al bloquear esta enzima, Eviplera reduce la cantidad de VIH-1 en sangre y mantiene los niveles bajos. Eviplera no cura la infección por el VIH-1 ni el SIDA, pero puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Los tres principios activos ya se comercializan en la UE como medicamentos separados.

## ¿Qué estudios se han realizado con Eviplera?

Eviplera ha sido objeto de dos estudios principales en pacientes con VIH-1 que no habían recibido antes tratamiento para el VIH. En el primer estudio con 690 pacientes, Eviplera se comparó con una combinación similar que tenía efavirenz en vez de rilpivirina. En un segundo estudio principal con 678 pacientes se comparó rilpivirina con efavirenz, ambos tomados con emtricitabina y tenofovir disoproxil u otros dos inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos.

El criterio de valoración principal 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.

Eviplera se ha evaluado en 532 pacientes en los que se cambió a Eviplera su actual tratamiento para el VIH. El tratamiento anterior del paciente consistió bien en dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleótidos y en otro medicamento para el VIH denominado inhibidor de la proteasa reforzado, o bien el medicamento Atripla. El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en la reducción mantenida de la carga vírica.

También se han presentado estudios en los que se demuestra que el comprimido con los tres componentes se absorbe en el organismo igual que los comprimidos por separado administrados a la vez en condiciones similares.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Eviplera durante los estudios?

La combinación Eviplera se comparó con combinaciones que contenían efavirenz. En el primer estudio de pacientes no tratados antes, el 83 % de los pacientes tratados con la combinación Eviplera respondió al tratamiento combinado frente al 84 % de los pacientes tratados con la combinación con efavirenz. En el segundo estudio, el 87 % de los pacientes del grupo de la rilpivirina (que incluía a pacientes que tomaban la combinación de Eviplera) respondieron al tratamiento. Este resultado se comparó con el 83 % de pacientes del grupo de efavirenz.

Los dos estudios que evaluaron los efectos del cambio de los pacientes a Eviplera mostraron que éste era tan efectivo como el tratamiento anterior y mantenía la reducción de la carga vírica.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Eviplera?

Los efectos adversos más frecuentes de Eviplera en pacientes que no habían recibido un tratamiento anterior para el VIH (observados en más de 5 pacientes de cada 100) fueron náuseas, mareos, sueños anormales, dolor de cabeza, diarrea e insomnio. En los pacientes que habían recibido un tratamiento anterior para el VIH, los efectos adversos más comunes (observados en más de 2 pacientes de cada 100) fueron cansancio, diarrea, náuseas e insomnio. Rara vez pueden aparecer problemas renales en los pacientes tratados con tenofovir disoproxil. Los pacientes con VIH y hepatitis B pueden sufrir un empeoramiento de los problemas hepáticos cuando dejan de tomar Eviplera.

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

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia);
- 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 usa para tratar la depresión).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Eviplera, ver el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Eviplera?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que Eviplera es tan eficaz como las combinaciones que contienen efavirenz. Asimismo, produce menos efectos adversos en las primeras fases del tratamiento y ofrece la ventaja 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 Eviplera 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 de Eviplera?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Eviplera se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

## Otras informaciones sobre Eviplera

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

El texto completo del EPAR de Eviplera 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Eviplera, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2016