



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780505/2022
EMA/H/C/004449

Biktarvy (*bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida*)

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

¿Qué es Biktarvy y para qué se utiliza?

Biktarvy es un medicamento antivírico que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 2 años de edad con un peso mínimo de 14 kg infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Biktarvy contiene los principios activos bictegravir, emtricitabina y tenofovir alafenamida. Se utiliza únicamente en pacientes en los que el virus no ha desarrollado resistencia a una clase de medicamentos contra el VIH denominados inhibidores de la integrasa o al tenofovir o a la emtricitabina.

¿Cómo se usa Biktarvy?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el control de la infección por el VIH.

Biktarvy se presenta en comprimidos para su administración por vía oral una vez al día, que contienen bien 50 mg de bictegravir, 200 mg de emtricitabina y 25 mg de tenofovir alafenamida, o bien 30 mg de bictegravir, 120 mg de emtricitabina y 15 mg de tenofovir alafenamida. La dosis recomendada depende del peso del paciente. Para mayor información sobre el uso de Biktarvy, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Biktarvy?

Biktarvy contiene tres principios activos que actúan contra el VIH de diferentes maneras:

- el bictegravir es un tipo de fármaco antivírico denominado «inhibidor de la integrasa». Bloquea una enzima llamada integrasa que el VIH necesita para hacer nuevas copias de sí mismo en el organismo,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- la emtricitabina es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos (ITIAN), es decir, bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, otra enzima del virus que le permite reproducirse,
- el tenofovir alafenamida es un «profármaco» del tenofovir, lo que quiere decir que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. El tenofovir es otro tipo de ITIAN y actúa de la misma forma que la emtricitabina.

Biktarvy 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 Biktarvy en los estudios realizados?

Los beneficios de Biktarvy en el tratamiento de la infección por el VIH se investigaron en cinco estudios principales.

En dos estudios participaron adultos infectados por el VIH-1 que no habían recibido tratamiento previo y se contabilizó el número de pacientes cuya carga vírica (cantidad de VIH-1 en la sangre) se redujo a menos de 50 copias/ml después de 48 semanas de tratamiento. En el primer estudio, Biktarvy se comparó con otro antivírico que contenía abacavir, dolutegravir y lamivudina y que se administró a 629 pacientes. En total, el 92 % (290 de 314) de los pacientes tratados con Biktarvy lograron una reducción de la carga vírica, en comparación con el 93 % (293 de 315) de los pacientes tratados con el comparador. En el segundo estudio se comparó Biktarvy con dolutegravir más emtricitabina/tenofovir alafenamida en 645 pacientes: el 89 % (286 de 320) de los pacientes tratados con Biktarvy consiguieron una reducción satisfactoria de la carga vírica, en comparación con el 93 % (302 de 325) de los pacientes tratados con el comparador.

En otros dos estudios participaron pacientes tratados previamente en los que la carga vírica ya era inferior a 50 copias/ml y se comprobó si aumentaba por encima de este nivel 48 semanas después de que los pacientes sustituyeran su tratamiento previo contra el VIH por uno con Biktarvy. En un estudio, el porcentaje de pacientes con una carga vírica igual o superior a 50 copias/ml fue del 1 % (3 de 282) entre los pacientes que cambiaron a Biktarvy, en comparación con el 0,5 % (1 de 281) entre los que siguieron con su tratamiento previo (dolutegravir, abacavir, lamivudina). En el segundo estudio, la carga vírica aumentó por encima del umbral en el 2 % (5 de 290) de los pacientes que cambiaron a Biktarvy y en el 2 % (5 de 287) de los que siguieron con su tratamiento previo (atazanavir o darunavir «potenciados» más emtricitabina/tenofovir o abacavir/lamivudina).

En un estudio adicional participaron pacientes pediátricos mayores de 2 años y con un peso superior a 14 kg. La carga vírica ya era inferior a 50 copias/ml, y el estudio examinó si aumentaba por encima de este nivel después de que los pacientes sustituyeran su tratamiento previo contra el VIH por uno con Biktarvy. A cabo de 48 semanas de tratamiento con Biktarvy, más del 90 % de los pacientes mantuvieron la carga vírica baja. Basándose en datos adicionales sobre la forma en que el medicamento se distribuye en el organismo, se espera que Biktarvy sea tan eficaz en niños como en adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Biktarvy?

Los efectos adversos más frecuentes de Biktarvy (pueden afectar aproximadamente a 1 de cada 20 pacientes) son dolor de cabeza, diarrea y náuseas (ganas de vomitar). La lista completa de efectos adversos notificados de Biktarvy se puede consultar en el prospecto.

Biktarvy no debe utilizarse junto con rifampicina (un antibiótico) ni con hipérico (una hierba medicinal utilizada para tratar la depresión). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Biktarvy en la UE?

Biktarvy demostró ser tan eficaz como los medicamentos antivíricos de comparación en adultos, y se espera que sea igualmente eficaz en niños. Los efectos adversos fueron similares a los de los medicamentos de la misma clase. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Biktarvy son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

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

Otra información sobre Biktarvy

Biktarvy recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de junio de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Biktarvy en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2022.