



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397808/2023
EMA/H/C/005756

APRETUDE (*cabotegravir*)

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

¿Qué es Apretude y para qué se utiliza?

Apretude es un medicamento utilizado para prevenir la infección por VIH-1 de transmisión sexual (profilaxis previa a la exposición o PrEP) en adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg y que corran un alto riesgo de infección. Debe utilizarse en combinación con prácticas sexuales más seguras, como el uso de preservativos.

Apretude contiene el principio activo cabotegravir.

¿Cómo se usa Apretude?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser prescrito por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del VIH PrEP.

Apretude se presenta en forma de comprimidos y como inyección de liberación prolongada. «Liberación prolongada» significa que el principio activo se libera lentamente durante varias semanas después de ser inyectado. La inyección debe ser administrada por un profesional sanitario. Se administra una vez al mes para las dos primeras inyecciones y, posteriormente, cada dos meses.

Como alternativa, las personas pueden empezar con los comprimidos, que se toman una vez al día durante un mes. Se espera que el uso de los comprimidos permita una recuperación más rápida en caso de efectos adversos. Si los comprimidos se toleran sin efectos adversos, la persona debe cambiar a la inyección al cabo de 1 mes.

Si desea más información sobre el uso de Apretude, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Apretude?

Cabotegravir es un inhibidor de la integrasa. Bloquea una enzima denominada integrasa que el virus VIH-1 necesita para hacer nuevas copias de sí mismo en el organismo. En caso de exposición al virus, esto reducirá el riesgo de que el virus se multiplique y se propague desde el lugar de la infección.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Apretude en los estudios realizados?

Dos estudios principales han evaluado Apretude para la profilaxis previa a la exposición. En un estudio se comparó Apretude con la PrEP estándar (tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina) en hombres cisgénero VIH negativos y mujeres transgénero que mantienen relaciones sexuales con hombres. De las 2 278 personas que tomaron Apretude, 12 dieron positivo en las pruebas de detección del VIH-1 durante aproximadamente 3 años (153 semanas) después del tratamiento. Esta cifra se comparó con la de 39 de las 2 281 personas que recibieron el tratamiento habitual.

En el segundo estudio participaron más de 3 200 mujeres cisgénero negativas al VIH y se comparó Apretude con la PrEP estándar (tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina). De los pacientes que tomaron Apretude, 3 de cada 1 613 dieron positivo en las pruebas de detección de la infección por el VIH-1 al cabo de un año de tratamiento, en comparación con 36 de cada 1 610 de los que tomaron la PrEP estándar.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Apretude?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Apretude se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Apretude (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, diarrea y aumento de la enzima hepática transaminasa.

Apretude no debe utilizarse en personas que no hayan sido sometidas a pruebas de detección de la infección por el VIH o que den positivo a la infección por el VIH. Apretude tampoco se debe utilizar junto con otros medicamentos como rifampicina, rifapentina, carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína o fenobarbital.

¿Por qué se ha autorizado Apretude en la UE?

Los estudios principales demostraron que Apretude es eficaz para reducir el riesgo de infección por el VIH y, en general, se toleró bien. Las reacciones en el lugar de inyección fueron generalmente leves y su riesgo disminuyó con la duración del uso. Se han notificado con poca frecuencia efectos adversos más graves que han dado lugar a una alteración del pensamiento o del comportamiento en personas con una enfermedad psiquiátrica preexistente y se tratan con recomendaciones de asesoramiento antes y durante el tratamiento.

Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Apretude eran 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 Apretude?

La compañía que comercializa Apretude proporcionará una guía a los médicos y a las personas que utilizan el medicamento con información sobre el uso de Apretude. Los profesionales sanitarios también recibirán una lista de comprobación que deben seguir a la hora de prescribir y utilizar el medicamento, así como una tarjeta recordatorio para entregar a las personas que reciban Apretude para la PrEP.

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

Otra información sobre Apretude

Puede encontrar más información sobre Apretude en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.