

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**EMTRICITABINA / TENOFOVIR DISOPROXIL**

**Fecha de publicación:** 17/12/2020

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 17/02/2021

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

## FICHA TÉCNICA

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### *Efectos óseos*

Las anomalías óseas como la osteomalacia, la cual se puede manifestar como dolor de huesos persistente o que empeora, que (que contribuyen rara vez puede contribuir a las fracturas, ), pueden asociarse estar relacionadas con la tubulopatía renal proximal provocada por tenofovir disoproxilo (ver sección 4.8).

Tenofovir disoproxilo también puede causar una reducción de la densidad mineral ósea (DMO).

Si se detectan o hay sospechas de anomalías óseas se debe realizar la consulta adecuada.

#### *Tratamiento de la infección por VIH-1*

En un estudio clínico controlado de 144 semanas (GS-99-903) que comparaba tenofovir disoproxil con estavudina en combinación con lamivudina y efavirenz en pacientes sin tratamiento antirretroviral previo, se observó una pequeña disminución en la ~~densidad mineral ósea (DMO)~~ de la cadera y de la columna vertebral en ambos grupos de tratamiento. En el grupo tratado con tenofovir disoproxil la disminución de la DMO de la columna vertebral y los cambios en biomarcadores óseos desde el valor basal fueron significativamente mayores a las 144 semanas. La disminución en la DMO de la cadera fue significativamente mayor en este grupo hasta la semana 96. Sin embargo, no hubo mayor riesgo de fracturas o evidencia de anomalías óseas clínicamente relevantes después de 144 semanas en este estudio.

En otros estudios (prospectivos y transversales), las disminuciones más pronunciadas en la DMO se observaron en los pacientes tratados con tenofovir disoproxil como parte de una pauta que contenía un inhibidor de la proteasa potenciado. En general, en vista de las anomalías óseas relacionadas con tenofovir disoproxil y las limitaciones de los datos a largo plazo sobre los efectos de tenofovir disoproxil en la salud ósea y el riesgo de fracturas, ~~s~~Se deben considerar pautas de tratamiento alternativas en los pacientes con osteoporosis que presenten un alto riesgo de fracturas.

#### Efectos renales y óseos en la población pediátrica

Existen dudas asociadas con los efectos renales y óseos a largo plazo de tenofovir disoproxil durante el tratamiento de la infección por VIH-1 en la población pediátrica. ~~No existen datos y~~ sobre los efectos renales y óseos a largo plazo de <nombre del medicamento> cuando se usa para la profilaxis pre-exposición en adolescentes no infectados (ver sección 5.1).

[...]

#### *Efectos óseos*

El uso de tenofovir disoproxil puede causar una reducción de la DMO. ~~Actualmente, se desconocen~~ Los efectos de los cambios en la DMO asociados a tenofovir disoproxil sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo de futuras fracturas son imprecisos (ver sección 5.1).

## **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

#### *Profilaxis pre-exposición en la población pediátrica*

Se espera que la eficacia y la seguridad de <nombre del medicamento> para la profilaxis pre-exposición en los adolescentes que cumplan con la posología diaria sean similares a las de los adultos con el mismo nivel de adherencia al tratamiento. ~~Se desconocen~~ Los posibles efectos óseos y renales con el uso a largo plazo de <nombre del medicamento> para la profilaxis pre-exposición en adolescentes son imprecisos (ver sección 4.4).

## **PROSPECTO**

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>**

**Cuando tome <nombre del medicamento> para tratar el VIH o reducir el riesgo de contraer VIH:**

[...]



- Pueden ocurrir también **problemas en los huesos** (que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y (a veces terminan en fracturas)) debido al daño en las células del túbulo renal (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). Informe a su médico si tiene dolor de huesos o fracturas.

Tenofovir disoproxilo también puede causar pérdida de masa ósea. La pérdida ósea más pronunciada se observó en estudios clínicos cuando los pacientes recibieron tratamiento para el VIH con tenofovir disoproxilo en combinación con un inhibidor de la proteasa potenciado.

En general, los efectos de tenofovir disoproxilo sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos.

Informe a su médico si sabe que tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis corren un mayor riesgo de sufrir fracturas.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)