



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277223/2018  
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 adultos 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, al tenofovir o a la emtricitabina.

### ¿Cómo se usa Biktarvy?

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

Biktarvy se presenta en comprimidos, cada uno de los cuales contiene 50 mg de bictegravir, 200 mg de emtricitabina y 25 mg de tenofovir alafenamida. La dosis recomendada es de un comprimido al día.

Para mayor información sobre el uso de Biktarvy, consulte el prospecto o contacte 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, necesaria para que el VIH haga nuevas copias de sí mismo en el organismo.
- 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 un inhibidor de la transcriptasa inversa

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



análogo de nucleótidos (ITIAN), es decir, bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, otra enzima del virus que lo permite reproducirse.

- La emtricitabina es otro tipo de ITIAN (un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos) y actúa de la misma forma que el tenofovir.

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 cuatro estudios principales.

En dos estudios participaron adultos infectados por el VIH-1 que no habían recibido tratamiento previo y se determinó 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 en 629 pacientes. En total, el 92 % de los pacientes tratados con Biktarvy (290 de 314) lograron una reducción de la carga vírica, en comparación con el 93 % (293 de 315) de los que la lograron con el producto de comparación.

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 producto de comparación.

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 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).

## **¿Cuál es el riesgo asociado 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). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Biktarvy, consultar 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?**

Se demostró que Biktarvy era tan eficaz como los antivíricos de comparación. Los efectos adversos fueron similares a los de los medicamentos de la misma clase. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Biktarvy son 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 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 con Biktarvy son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Biktarvy**

Puede encontrar información adicional sobre Biktarvy en la página 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).