



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/86607/2015
EMA/H/C/000107

Resumen del EPAR para el público general

Epivir

lamivudina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Epivir. 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 y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Epivir?

Epivir es un medicamento que contiene el principio activo lamivudina. Se presenta en comprimidos (150 mg y 300 mg) y en solución oral (10 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Epivir?

Epivir se utiliza en combinación con otros medicamentos antivíricos para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Epivir?

El tratamiento con Epivir deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

La dosis recomendada de Epivir para adultos y niños que pesen al menos 25 kg. es de 300 mg. al día que se administrará bien en una única dosis al día o bien dividiéndola en 150 mg dos veces al día. En niños que pesen menos de 25 kg la dosis recomendada depende de su peso. Los pacientes que no puedan tragar los comprimidos deberán utilizar la solución oral o bien pueden aplastar el comprimido y agregar su contenido a una comida ligera o bebida, inmediatamente antes de tomar la dosis.



La dosis de Epivir debe ajustarse en pacientes con problemas graves de riñón. Puede emplearse la solución oral para alcanzar la dosis adecuada. Véase el prospecto para obtener más información.

¿Cómo actúa Epivir?

El principio activo de Epivir, lamivudina, es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de los nucleósidos (NRTI). Actúa bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima que el VIH necesita para generar las instrucciones genéticas que le permiten producir más virus una vez infectada la célula. Epivir, administrado en combinación con otros medicamentos antivíricos, reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene en niveles bajos. Este medicamento no cura la infección por VIH o SIDA, pero puede retrasar los daños ocasionados en el sistema inmunitario y prevenir el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Epivir?

Epivir ha sido investigado en cinco estudios principales en los que han participado aproximadamente 3 000 adultos (mayores de 18 años).

Cuatro de estos estudios compararon la combinación de Epivir y zidovudina (otro medicamento antivírico) con Epivir o zidovudina por separado o con la combinación de Epivir y zalcitabina (otro medicamento antivírico). Los estudios examinaron los efectos de Epivir sobre los niveles de VIH en sangre (carga viral) y el número de linfocitos T CD4 en sangre (recuento de células CD4). Los linfocitos T CD4 son glóbulos blancos que contribuyen de manera importante a combatir las infecciones, pero que son destruidos por el VIH.

En el quinto estudio se compararon los efectos de añadir Epivir o placebo (un tratamiento simulado) al tratamiento existente para la infección por VIH en 1 895 adultos que habían estado recibiendo medicación antivírica durante al menos cuatro semanas. Este estudio examinó el número de pacientes que desarrollaron una enfermedad relacionada con el SIDA o que murieron después de un año de tratamiento.

Epivir se ha estudiado también en 615 pacientes con edades comprendidas entre nueve meses y 15 años. El estudio comparó los efectos de la combinación de Epivir y zidovudina con didanosina (otro medicamento antivírico) sola. En el estudio se midió el tiempo que los pacientes sobrevivían sin que empeorase la enfermedad.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Epivir durante los estudios?

Todos los estudios revelaron que las combinaciones con Epivir eran más eficaces que los medicamentos con los que se comparó.

En los primeros cuatro estudios en adultos, Epivir administrado en combinación con zidovudina aumentó el recuento de células CD4 en mayor medida que los medicamentos con los que se comparó después de 24 semanas de tratamiento. La combinación también redujo la carga viral en todos los estudios después de dos a cuatro semanas de tratamiento, aunque este efecto fue pasajero.

En el quinto estudio en adultos, añadir Epivir al tratamiento existente redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o mortalidad: al cabo de un año, el 9 % de los pacientes que tomaron Epivir habían desarrollado una enfermedad relacionada con el SIDA o habían fallecido (128 de 1 369), frente al 20 % de quienes tomaron un placebo (95 de 471).

Se obtuvieron resultados similares en pacientes infectados de VIH menores de 15 años.

¿Cuál es el riesgo asociado a Epivir?

Los efectos adversos más frecuentes de Epivir (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son diarrea, náuseas (mareo), vómitos, dolor de cabeza, insomnio (dificultad para dormir), tos, síntomas nasales, sarpullidos, alteraciones musculares, artralgia (dolor de las articulaciones), alopecia (caída del cabello), fiebre, dolor o calambres abdominales, malestar y fatiga (cansancio). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Epivir, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Epivir?

El CHMP decidió que los beneficios de Epivir son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Epivir se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Epivir la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Epivir

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Epivir el 8 de agosto de 1996.

El texto completo del EPAR de Epivir puede consultarse en el sitio 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). Para mayor información sobre el tratamiento con Epivir, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2015.