



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165191/2018
EMA/H/C/000113

Invirase (*saquinavir*)

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

¿Qué es Invirase y para qué se utiliza?

Invirase 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). Invirase solo debe utilizarse en combinación con ritonavir (otro medicamento antivírico) y otros antivíricos.

Invirase contiene el principio activo saquinavir.

¿Cómo se usa Invirase?

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

Invirase se presenta en cápsulas (200 mg) y en comprimidos (500 mg). En los pacientes que ya estén tomando medicamentos contra el VIH, la dosis recomendada de Invirase es de 1 000 mg con 100 mg de ritonavir dos veces al día. En el caso de los pacientes que no estén tomando medicamentos contra el VIH, la dosis inicial de Invirase es de 500 mg dos veces al día con 100 mg de ritonavir dos veces al día durante los 7 primeros días de tratamiento, administrados en combinación con otros medicamentos contra el VIH. Después de 7 días, la dosis recomendada de Invirase es de 1 000 mg dos veces al día con 100 mg de ritonavir dos veces al día en combinación con otros medicamentos contra el VIH.

Para mayor información sobre el uso de Invirase, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Invirase?

El principio activo de Invirase, el saquinavir, es un «inhibidor de la proteasa», es decir, bloquea la proteasa, una enzima que participa en la reproducción del VIH. Cuando se bloquea esta enzima, el virus no se reproduce de forma normal, lo que frena la propagación de la infección. El ritonavir es otro inhibidor de la proteasa que se utiliza como «potenciador». Reduce la velocidad a la que se descompone el saquinavir, con lo que aumenta su concentración en la sangre. De esta forma se puede lograr un tratamiento eficaz sin necesidad de una dosis más alta de saquinavir. Invirase, administrado en



combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la carga vírica (cantidad de VIH en la sangre) y la mantiene en valores bajos. Invirase no cura la infección por el VIH 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 Invirase en los estudios realizados?

Invirase fue eficaz en el tratamiento de la infección por el VIH en seis estudios principales realizados en un total de 1 576 pacientes.

En los cuatro primeros estudios, Invirase en combinación con otros medicamentos contra el VIH, pero sin ritonavir, redujo la carga vírica y mejoró el sistema inmunitario.

En otros dos estudios realizados en 656 pacientes se comparó Invirase con indinavir o lopinavir (otros medicamentos contra el VIH). Los medicamentos se administraron en combinación con ritonavir y con otros dos medicamentos contra el VIH. En estos estudios se midió la carga vírica después de 48 semanas. Invirase en combinación con ritonavir fue tan eficaz como el indinavir, pero más eficaz que el lopinavir, en la reducción de la carga vírica a menos de 50 copias/ml.

¿Cuál es el riesgo asociado a Invirase?

Los efectos adversos más frecuentes de Invirase administrado en combinación con ritonavir (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar), aumento de la concentración de enzimas hepáticas, aumento del colesterol y los triglicéridos (un tipo de grasa) en la sangre y disminución del número de plaquetas (componentes que ayudan a que la sangre se coagule) en la sangre. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Invirase, consultar el prospecto.

Invirase no debe utilizarse en pacientes con problemas hepáticos graves, prolongación del intervalo QT (alteración de la actividad eléctrica del corazón), niveles anormales de electrolitos en la sangre (especialmente nivel bajo de potasio), bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) o insuficiencia cardíaca (el corazón no funciona como debería). No debe administrarse a pacientes que hayan sufrido arritmias (ritmo cardíaco inestable) en el pasado. Tampoco debe administrarse a pacientes que estén tomando alguno de los siguientes medicamentos, que podrían provocar efectos adversos perjudiciales si se toman con Invirase:

- Medicamentos que pueden provocar una prolongación del intervalo QT o del intervalo PR (otro tipo de alteración de la actividad cardíaca).
- Midazolam oral, triazolam (para aliviar la ansiedad o la dificultad para dormir).
- Simvastatina, lovastatina (para reducir el colesterol).
- Alcaloides del cornezuelo, como la ergotamina, la dihidroergotamina, la ergonovina y la metilergonovina (para tratar las migrañas).
- Rifampicina (para tratar la tuberculosis).
- Lurasidona, quetiapina (utilizada para tratar enfermedades psiquiátricas como la esquizofrenia).

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Invirase en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Invirase 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 Invirase?

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

Otra información sobre Invirase

Invirase ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 4 de octubre de 1996.

Puede encontrar información adicional sobre Invirase 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).

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2018.