



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/380653/2016
EMEA/H/C/004156

Resumen del EPAR para el público general

Odefsey

emtricitabina / rilpivirina / tenofovir alafenamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Odefsey. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Odefsey.

Para más información sobre el tratamiento con Odefsey, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Odefsey y para qué se utiliza?

Odefsey es un medicamento antiviral usado para tratar a adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad con un peso corporal de al menos 35 kg) infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que provoca el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Odefsey contiene los principios activos emtricitabina, rilpivirina y tenofovir alafenamida. Únicamente debe utilizarse en pacientes en los que el virus no haya desarrollado resistencia a una clase de medicamentos para el VIH denominados inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (INNTI), tenofovir o emtricitabina, y que tengan niveles de VIH en sangre (carga viral) no superiores a 100.000 copias/ml de ARN del VIH-1.

¿Cómo se usa Odefsey?

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica y el tratamiento deberá ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH. Odefsey está disponible en comprimidos, conteniendo cada uno de ellos 200 mg de emtricitabina, 25 mg de rilpivirina y 25 mg de tenofovir alafenamida. La dosis recomendada es de un comprimido al día, tomado junto con alimentos.

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

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Odefsey?

Odefsey contiene tres principios activos: Tenofovir alafenamida es un "profármaco" de tenofovir, lo que quiere decir que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. Tenofovir y emtricitabina son antivirales relacionados del grupo denominado inhibidores de la transcriptasa inversa. La rilpivirina es un antiviral de los denominados inhibidores no nucleósido de la transcriptasa inversa.

Los tres principios activos bloquean la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima del virus que permite que el VIH-1 se replique en las células que ha infectado. Al bloquear esta enzima, Odefsey reduce la cantidad de VIH-1 en sangre y lo mantiene en un nivel bajo.

Odefsey no cura la infección por 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 Odefsey en los estudios realizados?

La combinación de los principios activos de Odefsey (emtricitabina, rilpivirina y tenofovir) ya ha sido aprobada en la UE como Eviplera para tratar la infección del VIH-1; aunque en Eviplera tenofovir se presenta como tenofovir disproxil, mientras que en Odefsey se presenta como tenofovir alafenamida.

Para respaldar el uso de tenofovir alafenamida, la empresa ha proporcionado datos de estudios que demuestran que los medicamentos combinados que contienen tenofovir alafenamida son tan eficaces en la reducción de la cantidad de VIH-1 en sangre como los que contienen tenofovir disoproxil.

Además, para respaldar su aplicación, la empresa ha realizado un estudio de «bioequivalencia» que compara Odefsey con otros dos medicamentos contra el VIH: Edurant (rilpivirina) y Genvoya (elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir alafenamida). Este estudio demostró que Odefsey produce los mismos niveles de rilpivirina en el organismo que Edurant, y los mismos niveles de emtricitabina y tenofovir alafenamida que Genvoya. Esto quiere decir que los efectos de estos componentes en Odefsey deberían ser similares a los efectos en otros medicamentos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Odefsey?

Los efectos adversos más habituales que se han observado con el principio activo de la rilpivirina y con la combinación de emtricitabina y tenofovir alafenamida (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son cefaleas, mareos y náuseas (ganas de vomitar). Entre los efectos adversos muy comunes con la rilpivirina también se incluyen una mayor nivel de colesterol (colesterol LDL y colesterol total), insomnio (dificultad para dormir) y aumento del nivel de enzimas pancreáticas y hepáticas. Para consultar la lista completa de efectos adversos, ver el prospecto.

Odefsey no debe utilizarse con los siguientes medicamentos, ya que pueden dar lugar a una reducción de los niveles de rilpivirina en sangre, reduciendo por tanto la eficacia de Odefsey:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia);
- rifabutina, rifampicina, rifapentina (antibióticos);
- omeprazol, esomeprazol, dexlansoprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (medicamentos para reducir la acidez estomacal);
- dexametasona (un medicamento corticosteroide utilizado para tratar la inflamación e inhibir el sistema inmunitario) excepto como tratamiento de dosis única;
- la hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas que se usa para la depresión y la ansiedad).

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Odefsey?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha considerado que Odefsey es una opción de tratamiento alternativa a Eviplera con una eficacia similar. En términos de seguridad, tenofovir alafenamida es eficaz con una dosis inferior a la de tenofovir disoproxil y puede dar lugar a menores efectos adversos en riñones y huesos. El CHMP decidió, por tanto, que los beneficios de Odefsey 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 Odefsey?

En el resumen de las características del producto y el folleto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Odefsey.

Información adicional sobre Odefsey:

El texto completo del EPAR de Odefsey puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para obtener más información sobre el tratamiento con Odefsey, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.