



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/593111/2013
EMA/H/C/002577

Resumen del EPAR para el público general

Vitekta

elvitegravir

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

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

¿Qué es Vitekta y para qué se utiliza?

Vitekta es un medicamento antivírico que contiene el principio activo elvitegravir. Se utiliza en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se administra combinado con «inhibidores de la proteasa», medicamentos que se toman junto con ritonavir y con otros medicamentos antirretrovíricos en pacientes cuya enfermedad no se espera que sea resistente al elvitegravir.

¿Cómo se usa Vitekta?

Vitekta solo se podrá dispensar con receta médica y debe iniciar el tratamiento un médico con experiencia en el tratamiento de las infecciones por VIH. Vitekta se presenta en comprimidos (85 y 150 mg); la dosis recomendada es un comprimido al día, tomado con alimentos. La elección de la dosis de Vitekta dependerá de los otros medicamentos que se estén administrando al mismo tiempo. Vitekta se toma a la vez que un inhibidor de la proteasa de administración diaria o bien con la primera dosis de un inhibidor de la proteasa de administración cada 12 horas. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Vitekta?

El principio activo de Vitekta, el elvitegravir, es un tipo de agente antivirico denominado «inhibidor de la integrasa». Bloquea la integrasa, una enzima que interviene en una fase de la reproducción del VIH. Cuando esta enzima se bloquea, el virus no puede reproducirse normalmente, por lo que la propagación de la infección se ralentiza.

Vitekta 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 Vitekta en los estudios realizados?

Vitekta se ha investigado en un estudio principal en el que participaron 712 pacientes con VIH-1 que no se habían tratado anteriormente con un inhibidor de la integrasa. El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en la reducción de los niveles de VIH en sangre (carga vírica). Se consideró que los pacientes respondían al tratamiento si alcanzaban una carga vírica menor de 50 copias/ml después de 48 semanas de tratamiento.

En este estudio, Vitekta fue al menos tan eficaz como el raltegravir (otro inhibidor de la integrasa) administrado en combinación con otros medicamentos antirretrovíricos. Después de 48 semanas, aproximadamente el 59 % de los pacientes tratados con Vitekta (207 de 351) respondieron al tratamiento, en comparación con aproximadamente un 58 % de los pacientes tratados con raltegravir (203 de 351).

¿Cuál es el riesgo asociado a Vitekta?

Los efectos adversos más frecuentes de Vitekta (observados en hasta un paciente de cada 10) son dolor de cabeza, dolor abdominal (dolor de estómago), diarrea, vómitos, náuseas, sarpullido y cansancio. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Vitekta, ver el prospecto.

Vitekta no debe usarse junto con ciertos medicamentos que pueden reducir su efectividad o aumentar el riesgo de resistencia. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Vitekta?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Vitekta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP concluyó que los beneficios de Vitekta en la reducción de los niveles de VIH en sangre se han demostrado claramente en los estudios. Con respecto al perfil de seguridad del medicamento, este no ha dado lugar a reservas ya que los efectos adversos son comparables a los de otros medicamentos similares. El Comité también observó que la posibilidad de interacción con otros medicamentos es importante y así se ha reflejado en la información sobre el producto.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Vitekta 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 Vitekta la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Vitekta

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vitekta el 13 de noviembre de 2013.

El EPAR completo de Vitekta 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/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Vitekta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2013.

Medicamento con autorización anulada