



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130020/2022
EMA/H/C/004746

Delstrigo (*doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxilo*)

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

¿Qué es Delstrigo y para qué se utiliza?

Delstrigo es un medicamento antivírico que se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con un peso mínimo de 35 kg infectados por el tipo 1 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

El medicamento solo se utiliza en pacientes en los que el virus no ha desarrollado resistencia a medicamentos que actúan de la misma forma que los principios activos de Delstrigo.

Se utiliza únicamente en adolescentes si no pueden utilizarse otros medicamentos contra el VIH sin tenofovir disoproxilo debido a los efectos adversos.

Delstrigo contiene los principios activos doravirina, lamivudina y tenofovir disoproxilo.

¿Cómo se usa Delstrigo?

Delstrigo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Delstrigo se presenta en comprimidos, cada uno de los cuales contiene 100 mg de doravirina, 300 mg de lamivudina y 245 mg de tenofovir disoproxilo. La dosis recomendada es de un comprimido diario.

Para mayor información sobre el uso de Delstrigo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Delstrigo?

Los tres principios activos de Delstrigo bloquean la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima del virus que permite al VIH reproducirse en las células que ha infectado. La doravirina es un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (ITINN) y la lamivudina es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósido (ITIAN). El tenofovir disoproxilo 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 nucleotídico de la transcriptasa inversa.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Delstrigo mantiene la cantidad de VIH en la sangre en niveles bajos. No cura la infección por 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 Delstrigo en los estudios realizados?

Delstrigo fue tan eficaz para mantener bajo control la infección por el VIH como un tratamiento similar de combinación, en un estudio principal en el que participaron pacientes con infección por VIH que no habían sido tratados anteriormente. En un estudio con 728 pacientes, el 84 % de los tratados con Delstrigo presentaban niveles indetectables de VIH en sangre (menos de 40 copias/ml) tras 48 semanas de tratamiento, en comparación con el 80 % de los pacientes a los que se administró una combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxil.

Un segundo estudio en el que participaron 43 pacientes adolescentes de entre 12 y 18 años que habían recibido tratamiento previo contra el VIH demostró que Delstrigo también era eficaz para mantener la viremia por debajo de 40 copias/ml en este grupo de edad; el 95 % (41 de 43 pacientes) presentaron niveles indetectables al cabo de 24 semanas, y el 93 % (40 de 43 pacientes) presentaron niveles indetectables al cabo de 48 semanas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Delstrigo?

Los efectos adversos más frecuentes de Delstrigo (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son náuseas y dolor de cabeza.

Delstrigo no debe utilizarse con determinados medicamentos porque pueden reducir su eficacia. La lista completa de efectos adversos y restricciones notificados de Delstrigo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Delstrigo en la UE?

Delstrigo demostró ser eficaz para mantener la infección por el VIH bajo control tanto en adultos como en adolescentes a partir de los 12 años de edad. Además, los efectos adversos de Delstrigo son generalmente leves.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Delstrigo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

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

Otra información sobre Delstrigo

Delstrigo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de noviembre de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Delstrigo en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/delstrigo.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2022.