



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/198478/2015
EMA/H/C/003823

Resumen del EPAR para el público general

Dutrebis

lamivudina / raltegravir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Dutrebis. 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 Dutrebis.

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

¿Qué es Dutrebis y para qué se utiliza?

Dutrebis es un medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza junto con otros medicamentos contra el VIH y puede usarse en pacientes a partir de los 6 años de edad y con un peso mínimo de 30 kg.

Dutrebis contiene los principios activos lamivudina y raltegravir y es solo para uso en pacientes cuyas infecciones no sean resistentes a estos medicamentos o a ciertos medicamentos antivíricos relacionados.

¿Cómo se usa Dutrebis?

Dutrebis solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento debe supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Dutrebis se presenta en forma de comprimidos que contienen 150 mg de lamivudina y 300 mg de raltegravir; la dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día. Dutrebis debe utilizarse en combinación con otros medicamentos contra el VIH.

Para más información, consulte el prospecto.

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 Dutrebis?

Los dos principios activos de Dutrebis actúan bloqueando etapas distintas del proceso por el cual el VIH realiza copias de sí mismo en el organismo (replicación). Uno de los principios activos, la lamivudina, es un inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa (NRTI). Actúa bloqueando la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima que el VIH necesita para producir las instrucciones genéticas para crear más virus, una vez que ha infectado a la célula. El otro principio activo, el raltegravir, es un inhibidor de la integrasa. Bloquea la enzima integrasa, necesaria para la etapa posterior de la replicación del virus.

Dutrebis reduce la cantidad de VIH en la sangre y la mantiene 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.

Los principios activos de Dutrebis están ya disponibles en la Unión Europea (UE) como medicamentos individuales: la lamivudina como Epivir desde 1996, y el raltegravir como Isentress desde 2007.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dutrebis en los estudios realizados?

Dado que la lamivudina y el raltegravir ya están aprobados de forma individual para el tratamiento de la infección por el VIH, la empresa presentó datos procedentes de los estudios realizados para la aprobación de estos medicamentos, incluyendo un estudio en el que participaron 160 pacientes a los que se administró raltegravir con lamivudina (más otro medicamento contra el VIH, tenofovir) durante 240 semanas. La principal medida de la eficacia fue la proporción de pacientes con una disminución de los niveles del virus en sangre (viremia) hasta menos de 50 copias del ARN del VIH por mililitro, que fue del 68,8 %.

La empresa también investigó la forma en que el organismo absorbía Dutrebis, en comparación con los comprimidos de lamivudina y raltegravir por separado. Los resultados de los estudios demostraron que Dutrebis conduce a niveles similares de lamivudina en el organismo que la lamivudina tomada por separado; aunque los niveles de raltegravir fueron ligeramente distintos, se demostró que los niveles originados por Dutrebis son igualmente eficaces para el control del virus.

¿Cuál es el riesgo asociado a Dutrebis?

Los efectos adversos más frecuentes de la lamivudina o el raltegravir (observados en más de 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza y náuseas (ganas de vomitar). Otros efectos adversos frecuentes de la lamivudina son malestar general, cansancio, signos y síntomas nasales, diarrea y la tos.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Dutrebis, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Dutrebis?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Dutrebis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El Comité señaló que los dos principios activos en Dutrebis se administran frecuentemente juntos en la práctica clínica.

Dutrebis permite administrarlos como un único comprimido, aunque deban tomarse dos veces al día y con otros medicamentos contra el VIH. La eficacia y la seguridad son las mismas que para los dos principios activos individuales, ya bien caracterizados, y no se plantea ningún problema especial.

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

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

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Dutrebis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Dutrebis el 26 de marzo de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Dutrebis pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Dutrebis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2015.