



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365082/2024
EMA/H/C/002264

Edurant (*rilpivirina*)

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

¿Qué es Edurant y para qué se utiliza?

Edurant es un medicamento contra el VIH que pertenece a la clase de los inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN). Se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el VIH para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en adultos y niños a partir de los 2 años de edad y con un peso mínimo de 14 kg. El VIH-1 es el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Edurant solo se utiliza en personas infectadas por VIH-1 sin mutaciones conocidas que causen resistencia a los medicamentos con ITINN y que tengan niveles de VIH en sangre (carga vírica) no superiores a 100 000 copias/ml de ARN del VIH-1.

Edurant contiene el principio activo rilpivirina.

¿Cómo se usa Edurant?

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

Edurant se presenta en comprimidos para tragar enteros y en comprimidos dispersables, y debe tomarse una vez al día con una comida. Los comprimidos dispersables se deben dispersar en agua antes de su administración y están destinados a niños que pesen más de 14 kg pero menos de 25 kg; la dosis depende del peso del niño.

El médico aumentará la dosis de Edurant si el medicamento se toma junto con rifabutina (un antibiótico para tratar ciertas infecciones bacterianas).

Si desea más información sobre el uso de Edurant, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Edurant?

El principio activo de Edurant, la rilpivirina, bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima (proteína) producida por el VIH-1 que le permite producir más virus en las células que ha

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



infectado. Al bloquear esta enzima, Edurant, administrado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en un nivel bajo.

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

Adultos

Edurant se investigó en dos estudios principales en los que participaron 1 368 adultos no tratados previamente con infección por el VIH-1. En el primer estudio, Edurant se comparó con otro medicamento con ITINN denominado efavirenz, cuando ambos medicamentos se administraron en combinación con otros fármacos contra el VIH denominados tenofovir disoproxil y emtricitabina. En el segundo estudio, se comparó Edurant con efavirenz, cuando ambos medicamentos se administraron en combinación con tenofovir disoproxil y emtricitabina o con otros dos inhibidores de la transcriptasa inversa nucleósidos o nucleótidos (otros medicamentos contra el VIH-1).

En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia se basó en la reducción de la carga vírica. Se consideró que los pacientes con una carga vírica inferior a 50 copias/ml de ARN del VIH-1 a las 48 semanas de tratamiento habían respondido al mismo. Los estudios concluyeron que, cuando se utilizaba en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, Edurant era tan eficaz como el medicamento de comparación para reducir el nivel de VIH-1 en adultos. Los resultados de los dos estudios mostraron que el 84 % de los pacientes que tomaron Edurant respondieron al tratamiento al cabo de un año, en comparación con el 82 % de los pacientes que tomaron efavirenz.

Niños

Edurant se investigó en un estudio en el que participaron 36 adolescentes no tratados previamente (de entre 12 y 18 años de edad) con infección por VIH-1 y 18 niños no tratados previamente de entre 6 y 11 años de edad, con un peso mínimo de 17 kg e infección por VIH-1. Edurant se administró en combinación con otros medicamentos contra el VIH y no se comparó con otro tratamiento. En el estudio se observó que Edurant era eficaz en niños y adolescentes, y que alrededor del 72 % de los pacientes respondieron al tratamiento (carga vírica inferior a 50 copias/ml de ARN del VIH-1) al cabo de 48 semanas.

En otro estudio participaron 26 niños de entre 2 y 11 años, con un peso mínimo de 10 kg y una carga vírica inferior a 50 copias/ml de ARN del VIH-1 (virologicamente suprimidos). En este estudio, Edurant se administró con otros medicamentos contra el VIH y no se comparó con otro tratamiento. Al cabo de 48 semanas, la carga vírica se mantuvo suprimida en todos los niños.

Los datos también mostraron que los niveles sanguíneos de Edurant en niños que pesaban al menos 14 kg eran similares a los observados en adultos y adolescentes, por lo que se espera que su eficacia sea similar en estos niños.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Edurant?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Edurant se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Edurant (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, insomnio, mareos, náuseas y aumento de los niveles de colesterol total, colesterol lipoproteína de baja densidad (LDL), amilasa pancreática (una enzima producida en el páncreas que descompone almidón en azúcares) y transaminasas (enzimas hepáticas).

Dado que la combinación de Edurant con determinados medicamentos puede provocar una reducción de los niveles de rilpivirina en sangre y, por tanto, reducir la eficacia de Edurant, este no se deberá combinar con los siguientes medicamentos:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (fármacos para las convulsiones);
- rifampicina, rifapentina (antibióticos);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibidores de la bomba de protones para reducir la acidez de estómago);
- dexametasona sistémica (un medicamento esteroide, antiinflamatorio e inmunosupresor), excepto cuando se utilice como tratamiento de dosis única;
- hipérico (hierba medicinal que se utiliza como antidepresivo).

¿Por qué se ha autorizado Edurant en la UE?

Edurant, en combinación con otros medicamentos contra el VIH, demostró ser tan eficaz como el ITINN más utilizado en el momento de la aprobación en el tratamiento de primera línea de adultos con infección por el VIH-1. La Agencia Europea de Medicamentos señaló que Edurant produce menos efectos adversos que este ITINN en las primeras fases del tratamiento y que solo debe tomarse una vez al día. También se ha demostrado que Edurant es eficaz en niños de 2 a 18 años de edad y que pesan al menos 14 kg.

La Agencia también señaló que el VIH-1 puede desarrollar resistencia a la rilpivirina en pacientes con una elevada carga vírica (más de 100 000 copias/ml de ARN del VIH-1). Por consiguiente, la Agencia consideró que los beneficios de Edurant son mayores que sus riesgos en las personas con una carga vírica del VIH-1 inferior a 100 000 copias/ml y que su uso puede autorizarse en la UE para este grupo de personas.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Edurant se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Edurant se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Edurant se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Edurant

Edurant recibió una autorización de comercialización en toda la UE el 28 de noviembre de 2011.

Puede encontrar más información sobre Edurant en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Fecha de la última actualización del presente resumen: MM-2024.