



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555308/2018
EMA/H/C/003839

Viekirax (*ombitasvir / paritaprevir / ritonavir*)

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

¿Qué es Viekirax y para qué se utiliza?

Viekirax es un medicamento antivírico que se utiliza en adultos, en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la hepatitis C crónica (de larga duración), una enfermedad infecciosa del hígado causada por el virus de la hepatitis C.

Contiene tres principios activos: ombitasvir, paritaprevir y ritonavir.

¿Cómo se usa Viekirax?

Viekirax solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica.

Viekirax se presenta en forma de comprimidos que contienen 12,5 mg de ombitasvir, 75 mg de paritaprevir y 50 mg de ritonavir. La dosis recomendada es de dos comprimidos tomados una vez al día con alimentos, durante 8, 12 o 24 semanas. Viekirax se utiliza siempre en combinación con otros medicamentos para la hepatitis C crónica, como dasabuvir y ribavirina.

Existen distintas variedades (genotipos) del virus de la hepatitis C y Viekirax está recomendado en pacientes con los genotipos 1a, 1b y 4. La combinación de medicamentos utilizada y la duración del tratamiento dependerán del genotipo del virus de la hepatitis C con el que esté infectado el paciente, de la naturaleza de sus problemas hepáticos, por ejemplo, si tiene cirrosis hepática (fibrosis del hígado) o si el hígado no funciona correctamente, y de si ha recibido tratamiento previo.

Para mayor información sobre el uso de Viekirax, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Viekirax?

Los tres principios activos de Viekirax actúan de distintas formas: el ombitasvir bloquea la actividad de una proteína del virus de la hepatitis C denominada «NS5A» y el paritaprevir bloquea la acción de otra proteína denominada «NS3/4A», ambas necesarias para que el virus se multiplique. Al bloquear estas



proteínas, el medicamento impide la multiplicación del virus de la hepatitis C y la infección de nuevas células.

El tercer principio activo, el ritonavir, no actúa directamente contra el virus de la hepatitis C, sino que bloquea la acción de una enzima denominada CYP3A que degrada el paritaprevir. De este modo se reduce la velocidad con la que el paritaprevir se elimina del organismo, lo que permite que actúe contra el virus durante más tiempo.

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

En seis estudios principales en los que participaron alrededor de 2 300 pacientes infectados por el virus de la hepatitis C de genotipos 1a o 1b, Viekirax en combinación con dasabuvir fue eficaz para eliminar el virus de la sangre. Entre el 96 % y el 100 % de los pacientes sin fibrosis hepática lograron eliminar el virus de la sangre tras 12 semanas de tratamiento (con o sin ribavirina). En los pacientes con fibrosis hepática, el tratamiento con Viekirax en combinación con dasabuvir y ribavirina mostró una tasa de eliminación del 93 % al 100 % tras 24 semanas de tratamiento.

En un séptimo estudio, los pacientes con fibrosis hepática pero función estable del hígado (cirrosis compensada) infectados por el genotipo 1b recibieron tratamiento con Exviera y Viekirax sin ribavirina y el 100 % de los pacientes (60 de 60) lograron eliminar el virus de la sangre.

Viekirax demostró ser eficaz frente al genotipo 4 en un estudio adicional: cuando se administró con ribavirina, Viekirax eliminó este genotipo de la sangre de los 91 pacientes infectados, tras 12 semanas de tratamiento. Cuando Viekirax se administró con dasabuvir, el virus se eliminó de la sangre en el 91 % de los pacientes.

¿Cuál es el riesgo asociado a Viekirax?

Los efectos adversos más frecuentes de Viekirax en combinación con dasabuvir y ribavirina (pueden afectar a más de 1 de cada 5 personas) son cansancio y náuseas (ganas de vomitar).

Viekirax no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave ni a mujeres que tomen etinilestradiol, un estrógeno que se encuentra en los anticonceptivos hormonales. Tampoco debe utilizarse junto con medicamentos que puedan elevar o reducir los niveles de los principios activos de Viekirax en la sangre.

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

¿Por qué se ha autorizado Viekirax en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que Viekirax en combinación con otros medicamentos es eficaz para eliminar el virus de la hepatitis C de genotipos 1a, 1b y 4, incluso en pacientes con fibrosis hepática. En casi todos los pacientes con estos genotipos tratados en los estudios el virus había desaparecido de la sangre. Las tasas de eliminación fueron particularmente altas en los pacientes infectados por los genotipos 1b y 4.

Aunque hubo algunos casos de elevación de las enzimas hepáticas en los pacientes tratados con Viekirax en combinación con dasabuvir y ribavirina, los efectos adversos observados con esta combinación fueron por lo general bien tolerados. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Viekirax 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 Viekirax?

La compañía que comercializa Viekirax realizará un estudio en pacientes que hayan tenido cáncer de hígado para evaluar el riesgo de reaparición del mismo después del tratamiento con antiviricos de acción directa como Viekirax. Este estudio se está realizando a la luz de los datos que indican que los pacientes tratados con estos medicamentos que han tenido cáncer de hígado podrían correr el riesgo de recurrencia temprana del cáncer.

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

Otra información sobre Viekirax

Viekirax ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de enero de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Viekirax en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.