

EMA/708116/2011
EMEA/H/C/000164

Resumen del EPAR para el público general

Viracept

nelfinavir

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Viracept. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (ChMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Viracept?

Viracept es un medicamento que contiene el principio activo nelfinavir. Está disponible como polvo oral (50 mg por gramo) y como comprimidos (250 mg).

¿Para qué se utiliza Viracept?

Viracept es un medicamento antiviral. Se utiliza en combinación con otros medicamentos antivirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de tres años infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus responsable del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Los médicos sólo deben recetar Viracept a los pacientes que hayan tomado previamente medicamentos de la misma clase que Viracept (inhibidores de la proteasa), tras evaluar los medicamentos antivirales que el paciente ha tomado con anterioridad y la probabilidad de que el virus responda al medicamento.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Viracept?

El tratamiento con Viracept deberá iniciarla un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH. Para los pacientes mayores de 13 años, la dosis recomendada de Viracept es de 1 250 mg dos veces al día o de 750 mg tres veces al día, administrada con alimentos. La dosis para los niños de entre 3 y 13 años dependerá de su peso corporal. Los pacientes que no puedan tragar los comprimidos pueden dispersarlos en agua, o utilizar en su lugar el polvo oral. Viracept debe utilizarse con



precaución en pacientes con problemas de hígado o de riñón. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Viracept?

El principio activo de Viracept, el nelfinavir, es un inhibidor de la proteasa: bloquea una enzima llamada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Cuando esta enzima se bloquea, el virus no se reproduce de forma normal, lo que frena la propagación de la infección. Viracept, administrado en combinación con otros medicamentos antivirales, reduce la cantidad de VIH en sangre y la mantiene en bajas concentraciones. Viracept no cura la infección por VIH o SIDA, pero puede retrasar los daños ocasionados en el sistema inmunitario y el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Viracept?

Viracept se ha estudiado en combinación con otros medicamentos antivirales en dos estudios principales en los que participaron 605 pacientes de 13 años de edad o más, infectados por VIH. En el primer estudio, se comparó Viracept combinado con estavudina (otro medicamento antiviral) con estavudina sola en 308 pacientes que no habían tomado previamente estavudina o un inhibidor de la proteasa. En el segundo estudio, se comparó Viracept combinado con zidovudina y lamivudina (otros medicamentos antivirales) con la combinación de zidovudina y lamivudina en 297 pacientes sin tratamiento previo (es decir, que no habían tomado ningún medicamento antiviral para tratar la infección por VIH con anterioridad). Las medidas principales de la eficacia fueron el cambio en los niveles de VIH en sangre (viremia) y el cambio en el número de linfocitos T CD4 en sangre (recuento de linfocitos CD4). Los linfocitos T CD4 son glóbulos blancos que contribuyen de manera importante a combatir las infecciones, pero que son destruidos por el VIH.

Tres estudios han comparado la eficacia de administrar Viracept dos y tres veces al día, en combinación con estavudina y lamivudina en 635 pacientes, la mayoría de los cuales no había tomado previamente inhibidores de la proteasa. Viracept también se ha estudiado en 37 niños.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Viracept durante los estudios?

Viracept, combinado con otros medicamentos antivirales, fue más eficaz que los medicamentos con los que se comparó en ambos estudios principales. Al cabo de 24 semanas, Viracept había reducido la viremia y aumentado los recuentos de linfocitos CD4 mucho más que los medicamentos con los que se comparó. No hubo diferencias entre las dos dosis de Viracept. En el segundo estudio, la viremia se redujo más del 99% en los pacientes que tomaron la dosis más alta de Viracept, en comparación con el 95% en los pacientes que tomaron los medicamentos de comparación. Los recuentos de linfocitos CD4 aumentaron en 150 y 95 células/mm³, respectivamente.

Viracept redujo la viremia de forma similar cuando se tomó dos o tres veces al día. El estudio en niños mostró que el medicamento aportó niveles similares del principio activo en sangre en niños y adultos, con eficacia y efectos secundarios parecidos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Viracept?

El efecto secundario más frecuente con Viracept (observado en más de 1 de cada 10 pacientes) es la diarrea. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Viracept puede consultarse en el prospecto.

Viracept no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al nelfinavir o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Viracept no debe administrarse a pacientes que estén tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis);
- *Hypericum perforatum* o hipérico (una preparación a base de hierbas utilizada para tratar la depresión);
- omeprazol (utilizado para reducir la acidez de estómago);
- medicamentos que se descomponen de la misma forma que Viracept y que pueden resultar perjudiciales a niveles elevados en sangre. La lista completa de estos medicamentos puede consultarse en el prospecto.

En los pacientes a los que se está administrando Viracept, los médicos deberían prever soluciones alternativas a los medicamentos que aceleran la descomposición de Viracept, como el tenobarbital o la carbamazepina (utilizados en el tratamiento de la epilepsia). Se recomienda precaución al tomar Viracept al mismo tiempo que otros medicamentos. Si desea información más detallada, consulte el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Viracept?

El CHMP decidió que los beneficios de Viracept son mayores que sus riesgos en el tratamiento antiviral combinado en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 3 años de edad infectados por VIH-1, por lo que recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Viracept

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Viracept el 22 de enero de 1998.

El EPAR completo de Viracept 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_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Viracept, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: agosto de 2011.