



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2003/10
22 de octubre de 2003

NOTA INFORMATIVA

FALTA DE RESPUESTA VIROLÓGICA EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH TRATADOS CON TENOFOVIR EN COMBINACIÓN CON DIDANOSINA Y LAMIVUDINA

*(Nueva información relacionada con una terapia triple diferente a la incluida en la Nota informativa
2003/09 de 31 de julio de 2003)*

Didanosina (Videx®), Lamivudina (Epivir®) y Tenofovir (Viread®), son tres inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa, indicados en el tratamiento de la infección por el VIH en combinación con otros fármacos antirretrovirales. Estos medicamentos se autorizaron en la Unión Europea en 1992, 1996 y 2002 respectivamente.

Recientemente, el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP)- órgano científico de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA)- ha tenido conocimiento de los resultados de un ensayo clínico comunicado por Jensek et al¹, en el que se ha observado una falta de respuesta prematura en pacientes tratados con la combinación de estos tres antirretrovirales.

El ensayo clínico comunicado por Jensek et al es un estudio piloto de 24 semanas de duración realizado con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de la triple terapia con Tenofovir (TDF) 300 mg, Didanosina (DDI) 250 mg y Lamivudina (3TC) 300 mg, administrados en una dosis única diaria a 24 pacientes con infección por el VIH que no habían recibido ningún tratamiento antirretroviral previo.

En este estudio se ha observado una frecuencia elevada (91%) de falta de eficacia virológica prematura en pacientes que recibían la asociación Tenofovir+Didanosina+Lamivudina (TDF+DDI+3TC), considerándose falta de respuesta virológica cuando a las 12 semanas de tratamiento no se obtiene una reducción de 2 log₁₀ de los valores basales del RNA viral en plasma. Se desconocen actualmente las causas de esta falta de respuesta prematura.

Como consecuencia de esta nueva información el ensayo clínico se ha interrumpido y el CPMP ha solicitado información detallada del estudio antes mencionado y de otros que se encuentren actualmente en desarrollo Asimismo se ha solicitado al laboratorio titular de la autorización de comercialización que realice una investigación sobre la naturaleza de estos resultados.

De acuerdo con las conclusiones del CPMP, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios considera necesario realizar las siguientes recomendaciones:

- NO DEBE DE INICIARSE NINGUN TRATAMIENTO con la combinación de Tenofovir + Didanosina + Lamivudina ya sea en pacientes con o sin tratamiento previo.
- EN LOS PACIENTES ACTUALMENTE EN TRATAMIENTO Y CON UN CONTROL ADECUADO BAJO LA TRIPLE TERAPIA CON TENOFOVIR+DIDANOSINA+LAMIVUDINA: la situación clínica de los pacientes en estas condiciones terapéuticas debe de ser revisada con frecuencia con un test de carga viral suficientemente sensible (límite de cuantificación: < 50 copias/ml) y valorar la necesidad de modificar el régimen terapéutico tras el primer signo de incremento de la carga viral

Información para los pacientes:

Los pacientes actualmente en tratamiento con Tenofovir (Viread®), Didanosina (Videx®) y Lamivudina (Epivir®) deben de ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Estas recomendaciones coinciden con las publicadas en la Nota Informativa de la Agencia Española del Medicamento de julio de 2003 en relación con otra triple terapia diferente (Tenofovir + Lamivudina + Abacavir) basadas en los resultados de otros dos ensayos clínicos^{2,3} (ver nota informativa 2003/09 de la AEM)

Para consultar más información de estas especialidades: ficha técnica de Epivir®, Videx® y Viread® y prospecto de Epivir®, Videx® y Viread®. También en la página web de la EMEA <http://www.emea.eu.int/>.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_070403.pdf.

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Teresa Millán Rusillo

¹Jemsek et al. Comunicación oral, septiembre de 2003

²Farthing C, Khanlou H, Yeh V, et al. Early virologic failure in a pilot study evaluating the efficacy of once daily abacavir (ABC), Lamivudina (3TC), y Tenofovir DF (TDF) in treatment naïve HIV-infected patients (oral presentation). Presented at the 2 International AIDS Society Meeting, Paris, France, July 13-16, 2003.

³Gallant JE, Rodríguez A, Weinberg W, et al. Early non-response to tenofovir DF (TDF) + abacavir (ABC) and lamivudine (3TC) in a randomized trial compared to efavirenz (EFV) + ABC and 3TC: ESS30009 unplanned interim analysis (oral presentation# H-1722a). Presented at the 43rd Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Chicago, IL, September 14-17, 2003.