



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169100/2016
EMA/H/C/004094

Resumen del EPAR para el público general

Descovy

emtricitabina / tenofovir alafenamida

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

Para más información sobre el tratamiento con Descovy, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Descovy y para qué se utiliza?

Descovy es un medicamento antivírico que se utiliza, combinado con otros medicamentos, para tratar a pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se usa en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad que pesan al menos 35 kg.

Descovy contiene los principios activos emtricitabina y tenofovir alafenamida.

¿Cómo se usa Descovy?

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

Descovy está disponible en forma de comprimidos, cada uno de los cuales contiene 200 mg de emtricitabina y 10 ó 25 mg de tenofovir alafenamida. La dosis recomendada es de un comprimido al día y la concentración del comprimido de Descovy que elija el médico depende de con qué otros medicamentos se administre. Para obtener más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).



¿Cómo actúa Descovy?

Tenofovir alafenamida es un "profármaco" de tenofovir, lo que quiere decir que se convierte en el principio activo tenofovir en el organismo. Tenofovir y emtricitabina son fármacos antivirales relacionados que se denominan inhibidores de la transcriptasa inversa. Bloquean la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el virus que le permite reproducirse en las células que ha infectado. Al bloquear a la transcriptasa inversa, Descovy reduce la cantidad de VIH en 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.

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

Los principios activos de Descovy (emtricitabina y tenofovir alafenamida) ya están aprobados para tratar la infección por VIH junto con otros dos principios activos (elvitegravir y cobicistat) como parte del medicamento de combinación Genvoya. Por lo tanto la compañía presentó datos de los estudios que se usaron anteriormente para aprobar Genvoya, incluyendo 2 estudios con 1.733 adultos no tratados anteriormente, en los que alrededor del 90% de los pacientes respondieron al tratamiento, y de otro estudio que demostraba que el beneficio se mantenía cuando los pacientes tratados con otras combinaciones eficaces cambiaban a Genvoya.

La compañía proporcionó también datos de estudios de apoyo, incluyendo estudios que se fijaban en la forma en la que Descovy se absorbe en el organismo. Estos estudios mostraron que Descovy produce unos niveles de emtricitabina y tenofovir alafenamida en el organismo comparables a los de Genvoya.

¿Cuál es el riesgo asociado a Descovy?

El efecto adverso más frecuente de Descovy (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) son las náuseas (ganas de vomitar). Otros efectos adversos incluyen diarrea y dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Descovy, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Descovy?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Descovy son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Descovy contiene tenofovir alafenamida, que es eficaz a una dosis inferior a la del medicamento conocido, tenofovir disoproxil, y ofrece la posibilidad de sufrir menos efectos adversos. Al igual que Genvoya, Descovy ofrece una opción alternativa a la administración de emtricitabina con tenofovir disoproxil.

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

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

Otras informaciones sobre Descovy

El EPAR completo de Descovy se puede consultar en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para más información sobre el tratamiento con Descovy, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.