

INFORME TÉCNICO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

1. SOLICITUD DEL FÁRMACO

Nombre: **EMTRICITABINA**

Forma farmacéutica solicitada

Cápsulas duras de 200 mg para administración por vía oral.
Solución oral de 10 mg/ml.

Identificación del fármaco

Nombre comercial: Emtriva®
Fabricante: Laboratorios Gilead S.L.
Medicamento de USO HOSPITALARIO (H)

Presentaciones: (1)

Presentaciones	Vía	C.N.
Emtriva® 200 mg cápsulas caja de 30	Oral	7817574
Emtriva® solución 10 mg/ml frasco 170 ml	Oral	7811794

Indicación para la que se solicita

Tratamiento de adultos y niños con infección por VIH en combinación con otros antirretrovirales. En base a los ensayos realizados hasta el momento, el fármaco puede utilizarse formando parte de los regímenes de inicio y en pacientes pretratados con control virológico. No se dispone de experiencia con el uso de emtricitabina en pacientes que han fracasado con su régimen actual o que han fracasado tras múltiples regímenes de tratamiento.

Fecha de elaboración del informe

Junio 2005

2. INTRODUCCIÓN FARMACOLÓGICA Y CLÍNICA

– Breve descripción sobre el grupo farmacológico, mecanismo de acción, dosis y farmacocinética (2)

Grupo terapéutico: . J05AF09. ANTIVIRALES SISTÉMICOS: NUCLEÓSIDOS Y NUCLEÓTIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA.

Descripción farmacológica: (2)

Emtricitabina es un análogo sintético del nucleósido citosina con actividad específica sobre los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) y de la hepatitis B (VHB).

Emtricitabina se fosforila por enzimas celulares dando lugar al 5'- trifosfato, que es un inhibidor competitivo de la transcriptasa inversa del VIH – 1. Inhibe la síntesis del DNA viral al competir con su sustrato natural (deoxicitidina 5'- trifosfato) por su incorporación al mismo.

Posología: (2)

Las cápsulas de 200 mg de Emtriva se pueden administrar con alimentos o sin ellos.

Adultos (de 18 años de edad en adelante):

La dosis recomendada de Emtriva es de una cápsula dura de 200 mg o 10 mg/ml de la solución que equivalen a 240 mg (24 ml), por vía oral y una vez al día.

Niños y adolescentes de hasta 18 años:

La dosis recomendada de Emtriva para niños y adolescentes con un peso mínimo de 33 kg, que pueden tragar las cápsulas duras, es de una cápsula de 200 mg por vía oral, una vez al día. También esta disponible la solución oral de emtriva, cuya dosis es de 6 mg/kg, hasta un máximo de 240 mg, una vez al día.

No hay datos de seguridad y eficacia de emtricitabina para lactantes menores de 4 meses.

Ancianos (de más de 65 años):

No hay datos de seguridad y eficacia disponibles para esta población. Sin embargo no debe requerirse ningún ajuste en la dosis diaria recomendada a menos que haya evidencia de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min)

Farmacocinética: (2)

Farmacocinética

- *Absorción:* Se absorbe de forma rápida y extensa después de la administración oral; la concentración plasmática máxima tiene lugar 1 a 2 horas después de la toma.

La biodisponibilidad absoluta de emtricitabina como Emtriva en cápsulas de 200 mg se estimó como 93% y en solución de 10 mg/ml se estimó como 75%.

La administración puede ser tanto con alimentos como sin ellos, ya que se vio que la administración junto con comida rica en grasas no afectó a la exposición sistémica.

- *Distribución:* La unión in-vitro de emtricitabina a proteínas plasmáticas fue < 4%. Se distribuye ampliamente por los compartimentos intra y extracelulares del organismo.

- *Biotransformación:* Se metaboliza poco. No inhibe el metabolismo in-vitro mediado por muchas de las isoenzimas del CYP450 humano. Tampoco inhibe la enzima responsable de la glucuronización.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- *Insuficiencia renal*: La emtricitabina se elimina por excreción renal y la exposición de un medicamento aumenta significativamente en pacientes con insuficiencia renal. Se requiere un ajuste de dosis o del intervalo de dosis en todo paciente con un aclaramiento de creatinina < 50 ml/min.

Intervalo recomendado	Aclaramiento de creatinina (ml/min)			
	≥ 50	30-49	15-29	<15
	200 mg/ 24 h	200 mg/ 48 h	200 mg/ 72 h	200 mg/ 96 h

No hay estudios en pacientes con enfermedad renal en estado terminal sometidos a otras formas de diálisis como diálisis peritoneal ambulatoria y no se puede recomendar ninguna pauta. No se dispone de datos para efectuar recomendaciones de dosis en niños con insuficiencia renal.

- *Insuficiencia hepática*: No se disponen de datos para efectuar recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

- *Edad/Sexo/Raza*: En general, la farmacocinética de emtricitabina en pacientes lactantes y niños (niños de 4 meses hasta 18 años) es similar a la de los adultos.

– Definición de los objetivos de tratamiento y variables de evaluación de respuesta empleadas en la investigación clínica

Aspectos clínicos: (2)

Emtricitabina es un análogo sintético del nucleósido citosina con actividad específica sobre los VIH-1 y VIH-2 y VHB. Se fosforila por medio de enzimas celulares a la forma 5'- trifosfato que es un inhibidor competitivo de la transcriptasa inversa del VIH-1, produciendo una interrupción de la cadena de ADN.

Emtricitabina es un inhibidor débil de las polimerasas α , β y ϵ del ADN de los mamíferos y de la polimerasa γ del ADN mitocondrial.

No muestra toxicidad para las células mononucleares de la sangre periférica, las líneas establecidas de linfocitos y monocitos – macrófagos y las células precursoras de la médula ósea in-vitro. No hay ninguna evidencia de toxicidad mitocondrial in-vitro o in-vivo.

Indicaciones: (9)

Indicaciones clínicas: La indicación aprobada es según la EMEA:

“Tratamiento de la infección VIH en adultos previamente tratados y en combinación con otros agentes antirretrovirales”. Esta indicación se basa en estudios en pacientes no tratados y ya tratados con control virológico estable.

No se dispone de experiencia en pacientes que están fracasando con su régimen actual o que han fracasado a múltiples dosis. Antes de decidir una pauta nueva de tratamiento en pacientes que han fracasado con un determinado régimen debe prestarse especial atención a los patrones de mutación asociados a diferentes medicamentos y la historia terapéutica de cada enfermo.

Contraindicaciones: (2)

Hipersensibilidad a emtricitabina o a cualquier de los demás componentes de Emtriva.
No se debe tomar en combinación con medicamentos que contengan lamivudina y zalcitabina, los cuales también son empleados para el tratamiento del VIH.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: (2)

Generales: Los pacientes que reciban emtricitabina, pueden seguir desarrollando infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección por el VIH, debiendo permanecer por tanto, bajo la observación clínica estrecha de un especialista.

Este medicamento, al igual que el resto de los empleados para el tratamiento de VIH, no ha demostrado evitar el riesgo de transmisión del VIH por contacto sexual o contaminación sanguínea.

Función renal: Emtricitabina se elimina principalmente por el riñón a través de filtración glomerular y secreción tubular activa. Debemos tener especial cuidado al administrar otros fármacos eliminados por estas mismas vías, ya que podrían aumentar las concentraciones séricas de emtricitabina o de ese otro medicamento.

En pacientes con Insuficiencia renal moderada o grave se necesita ajustar el intervalo de dosis o reducir la dosis diaria.

Acidosis láctica: Se ha descrito acidosis láctica, asociada habitualmente a esteatosis hepática. Los primeros síntomas consisten en manifestaciones digestivas benignas (nauseas, vómitos y dolor abdominal), malestar inespecífico, pérdida de apetito, adelgazamiento, síntomas respiratorios o neurológicos. La acidosis láctica tiene una elevada mortalidad y puede asociarse con pancreatitis e insuficiencia hepática o renal.

El tratamiento con análogos de nucleósidos debe interrumpirse en caso de hiperlactatemia sintomática y de acidosis metabólica/láctica, hepatomegalia progresiva o incremento rápido de los valores de las aminotransferasas.

Hay que tener precaución en pacientes con hepatomegalia, hepatitis u otros factores de riesgo. Los pacientes coinfectados por el virus de la hepatitis C y tratados con interferón alfa y ribavirina pueden presentar un especial riesgo.

Lipodistrofia: El tratamiento antirretroviral combinado se ha asociado con una redistribución de la grasa corporal (lipodistrofia) en pacientes infectados por el VIH. Se ignoran las consecuencias a largo plazo de esta complicación. Conviene prestar atención al análisis de lípidos séricos y glucemia en ayunas.

Función hepática: Los pacientes con alteraciones previas de la función hepática, suelen mostrar más anomalías durante el tratamiento antirretroviral combinado y aquellos que padecen hepatitis B o C crónica, presentan mas riesgo de acontecimientos adversos hepáticos graves y potencialmente mortales.

Pacientes coinfectados por el virus de la hepatitis B (VHB): Emtricitabina es activa in-vitro frente al VHB y actualmente esta siendo evaluada su actividad clínica en pacientes con infección crónica por VHB. Hasta el momento sólo existen datos limitados acerca de la eficacia y seguridad en pacientes coinfectados por el VIH y VHB.

Embarazo y lactancia: La seguridad en embarazadas no ha sido establecida. Sólo debe emplearse si es necesario. Dado que se desconocen los riesgos potenciales sobre los fetos humanos, el uso de emtricitabina en las mujeres en edad deberá ir acompañado del uso de medidas anticonceptivas eficaces.

Se desconoce si el fármaco se excreta por leche materna, pero para evitar el contagio del VIH, se recomienda que las mujeres infectadas por el virus no amamenten.

Capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizados estudios al respecto, pero los pacientes que sigan el tratamiento deben saber que se han descrito mareos.

– Tratamiento estándar actual y modificación del mismo con el nuevo medicamento

Para el tratamiento de pacientes naïve infectados por el virus VIH, el tratamiento de primera elección es una asociación de al menos dos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleótido (NRTI) mas un inhibidor no nucleotídico o un inhibidor de la proteasa del VIH.

La emtricitabina es un NRTI que podría ser utilizado en esta multiterapia o como tratamiento de primera línea. (6)

3. EFICACIA CLÍNICA

Evaluación de la eficacia:

Ensayos clínicos en pacientes no tratados anteriormente con antiretrovirales (naïve):

Estudio 301A: (10)

emtricitabina (QD) + didanosina (QD) + efavirenz (QD)

Vs

estavudina (BID) + didanosina (QD) + efavirenz (QD)

Ensayo clínico multicéntrico, controlado y doble ciego en el que a 571 pacientes naïve se les asignó un tratamiento con didanosina (250-400 mg/24h) y efavirenz (600mg/24h) en combinación con emtricitabina (200mg/24h) o estavudina (30-40mg/12h) durante 48 semanas. Los pacientes fueron estratificados según su carga viral inicial: de 5.000 a 100.000 copias/ ml o más de 100.000 copias/ml.

Resultados a la semana 48

	emtricitabina + didanosina + efavirenz (N=286)	estavudina + didanosina + efavirenz (N=285)
HIV RNA < 400 copias/ml < 50 copias ml	81% 78%	68% 59%
Fracaso virológico ^(a)	3%	11%
Discontinuación del estudio por efectos adversos	7%	13%
Discontinuación del estudio por otros motivos ^(b)	9%	8%

(a). Pacientes que no consiguieron carga viral < 400 cop/ml o que tras conseguirla volvieron de nuevo a niveles > 400 cop/ml

(b). Incluye pérdidas en el seguimiento, abandonos, incumplimiento terapéutico, violación del protocolo y otras.

El incremento medio en el recuento de linfocitos CD4 con respecto al estadio basal fue de 168 cel/mm³ en el grupo tratado con emtricitabina respecto a 134 cel/mm³ en el grupo en tratamiento con estavudina.

Por tanto el uso de emtricitabina en lugar de estavudina, junto con didanosina y efavirenz da como resultado niveles menores de HIV RNA, menor fracaso virológico y menor fracaso de eficacia. Además el desarrollo de nuevas mutaciones fue mayor en el caso de estavudina. (4,6)

Ensayos clínicos en pacientes no tratados anteriormente con los antiretrovirales lamivudina o abacavir: (3)

Ensayo clínico: (3)

Distintas dosis de emtricitabina (FTC)

Vs

lamivudina (3TC)

Ensayo clínico randomizado, controlado y abierto, donde se compara la actividad de emtricitabina (25, 100, 200 mg/ día) frente a lamivudina (150 mg dos veces al día) en 82 pacientes infectados con el VIH (naïve para 3TC y abacavir) y con una carga viral entre >5000 y <100000 copias/ml.

Resultados tras 10 días

	Lamivudina 150 mg/2 veces día	Emtricitabina 25 mg/día	Emtricitabina 100 mg/día	Emtricitabina 200 mg/día
HIV RNA indetectable	29%	30%	38%	47%
Recuento de células CD4 ⁺ Células/mm ³	4.38	4.29	4.57	4.53

El presente estudio muestra que la potencia antiviral in vivo de la emtricitabina, en dosis de 200 mg/día es mayor que la de lamivudina en dosis de 150 mg cada 12 horas.

En el mismo estudio se habla de pacientes naïve con una carga viral > 100000 copias/ml a los cuales se les administra una triple terapia (no se especifica), donde comparan emtricitabina vs lamivudina; Vieron que el fracaso virológico fue de un 6.5% para la emtricitabina y de un 11% en el caso de la lamivudina. Con esto concluyen que la potencia individual de un medicamento se traslada a la potencia de la terapia completa.

Ensayos clínicos en pacientes tratados anteriormente con antiretrovirales:

Estudio 303: (10)

emtricitabina (QD) + tratamiento ARV de fondo estable

Vs

lamivudina (BID) + tratamiento ARV de fondo estable

Ensayo clínico fase III, multicéntrico, controlado y abierto, de 48 semanas de duración, que comparó emtricitabina (200 mg/24h) con lamivudina (150 mg/12h) ambos en combinación con estavudina (d4T) o zidovudina (ZDV) y con un inhibidor de la proteasa (IP) o con un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósidos (NNRTI). El estudio se llevo acabo en 440 pacientes en tratamiento con un régimen antirretroviral conteniendo lamivudina por lo menos durante 12 semanas antes de su entrada al estudio y con una carga viral (HIV RNA) < 400 copias/ ml (pacientes estabilizados).

Los pacientes fueron aleatorizados en proporción 1:2 a seguir con su tratamiento que incluía lamivudina o bien a cambiar ésta por emtricitabina. Todos los pacientes continuaron con su tratamiento antirretroviral de fondo.

Resultados a la semana 48

	Emtricitabina + ZDV/d4T + NNRTI/PI (N=294)	Lamivudina+ ZDV/d4T + NNRTI/PI (N=146)
HIV RNA < 400 copias/ml	77%	82%
< 50 copias/ml	67%	72%
Fracaso virológico ^(a)	7%	8%
Discontinuación del estudio por efectos adversos	4%	0%
Discontinuación del estudio por otros motivos ^(b)	12%	10%

(a). Pacientes que no consiguieron carga viral < 400 cop/ml o que tras conseguirla volvieron de nuevo a niveles > 400 cop/ml

(b). Incluye pérdidas en el seguimiento, abandonos, incumplimiento terapéutico, violación del protocolo y otras.

El incremento medio en el recuento de linfocitos CD4 con respecto al estadio basal fue de 29 cel/mm³ en el brazo en tratamiento con emtricitabina respecto a un incremento de 61 cel/mm³ en el brazo en tratamiento con Lamivudina.

Podríamos concluir que en pacientes estabilizados, 200 mg de emtricitabina son equivalentes a 150 mg de lamivudina. (5, 8)

Estudio 934

emtricitabina + tenofovir + efavirenz

Vs

zidovudina + lamivudina + efavirenz

Es un estudio de no inferioridad, abierto multicéntrico de Fase III que inscribió a 517 personas naïve, con cargas virales por encima de las 100.000 copias/ml. Los pacientes recibían 600 mg de efavirenz una vez al día con o bien 300 mg de tenofovir y 200 mg de Emtricitabina, ambos administrados una vez al día, o bien Combivir® dos veces al día (300 mg de zidovudina y 150 mg de lamivudina). Para ver el objetivo primario de eficacia (HIV RNA < 400 c/ml) en la semana 48 se analizaron ambas poblaciones.

Resultados a la semana 48

	emtricitabina + tenofovir + efavirenz (N=244)	zidovudina + lamivudina + efavirenz (N=243)
Respondedores	84 %	73 %
No Respondedores	16 %	27 %
Fallo virológicos	2 %	4 %
Rebotes	<1 %	3 %
No alcanzaron supresión viroológica tras 48 semanas	0	0
Respuesta virológica subóptima	<1 %	<1 %
Muerte	<1 %	<1 %
Interrupción por EA	4 %	9 %
Interrupción por otros motivos	10 %	14 %

Los pacientes que tratados con emtricitabina más tenofovir mostraron una respuesta global superior a los tratados con zidovudina + lamivudina. Ningún paciente desarrolló la mutación K65R y la M184V se desarrolló con menos frecuencia con el uso de emtricitabina + tenofovir. De forma significativa, más pacientes en tratamiento con lamivudina + zidovudina interrumpieron el estudio por acontecimientos adversos.

Ambas ramas tuvieron perfil de seguridad renal similar. No se confirmó ninguna alteración en los valores de creatinina sérica o fósforo con la combinación de emtricitabina + tenofovir.

4. SEGURIDAD

Evaluación de la seguridad: (2,10)

Entre los pacientes infectados por el VIH que han sido tratados con emtricitabina (tanto naïve como pretratados y en combinación con otros fármacos antiretrovirales) en el marco de ensayos clínicos de fase I, II y III, los efectos adversos que han aparecido con mayor frecuencia han sido el dolor de cabeza, diarrea, náuseas y rash. Todos ellos de intensidad moderada o leve.

Los efectos adversos aparecieron con una frecuencia similar en los pacientes tratados con emtricitabina respecto al brazo control. Únicamente se observó de forma predominante entre los pacientes que recibieron emtricitabina, hiperpigmentación de la piel; aunque el mecanismo por el que aparece y la significación clínica de este hallazgo se desconoce.

A igual que el resto de NRTI puede aparecer acidosis láctica y hepatomegalia con esteatosis.

En aquellos pacientes que estén coinfectados por el VIH y por el virus de la Hepatitis B, puede producirse una exacerbación de la hepatitis B si se suspende el tratamiento con emtricitabina.

El tratamiento antirretroviral combinado se ha asociado con alteraciones metabólicas tales como hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, resistencia a la insulina, hiperglucemia e hiperlactatemia. En este mismo tipo de tratamiento se ha asociado con una redistribución de la masa corporal (lipodistrofia) en pacientes infectados por el VIH, incluyendo pérdida de la grasa subcutánea periférica facial, aumento de la grasa intra abdominal y visceral, hipertrofia mamaria y acumulación dorso cervical de grasa.

Datos preclínicos sobre seguridad (2)

Datos no clínicos revelan que no hay especial peligro para humanos basándose en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad reproductiva/desarrollo. Se continúan haciendo estudios a largo plazo sobre carcinogénesis.

Interacciones: (2)

Emtricitabina no inhibe in-vitro el metabolismo mediado por cualquiera de las siguientes isoformas del CYP450 humanas: 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4; siendo la posibilidad de interacción mediada por el CYP450 con otros medicamentos mínima.

Tampoco inhibe la enzima responsable de la glucuronización. No hay interacciones clínicamente relevantes cuando se coadministra con indinavir, zidovudina, estavudina, famciclovir o tenofovir disoproxil fumarato.

Emtricitabina se elimina principalmente por el riñón a través de filtración glomerular y secreción tubular activa. Por tanto debemos tener especial cuidado al administrar fármacos eliminados por estas mismas vías, ya que podrían aumentar, respectivamente, las concentraciones séricas de ambos.

5. COSTE

Evaluación económica:

El coste del tratamiento completo mensual a dosis de 200 mg con Emtriva® en cápsulas es de 150,36 euros mientras que en solución es de 175,10 €.

	PVL	Dosis	Coste/día	Coste/mensual (a)
Emtriva® 200 mg cápsulas caja de 30	150,36 €	200 mg/ 24h	5,01 €	150,36 €
Emtriva® solución 10 mg/ml frasco 170 ml	35,02 €	240 mg/ 24h (24 ml)	4,94 €	175,10 € (b)

Todos los precios están calculados respecto al PVL.

(a) El coste mensual se hace teniendo en cuenta 30 días.

(b) Coste correspondiente a 5 frascos. El coste ajustado a los ml necesarios es de 148,20 €

Si comparamos con la lamivudina obtenemos los siguientes resultados.

	PVL	Dosis	Coste/día	Coste/mensual (a)
Emtriva® 200 mg cápsulas caja de 30	150,36 €	200 mg/ 24h	5,01 €	150,36 €
Epivir® 150 mg 60 comprimidos	150,36 €	150 mg/ 12h	5,01 €	150,36 €
Epivir® 300 mg 30 comprimidos	150,36 €	300 mg/ 24h	5,01 €	150,36 €

Sigue...

...Sigue

	PVL	Dosis	Coste/día	Coste/mensual (a)
Emtriva® solución 10 mg/ml frasco 170 ml	35,02 €	240 mg/ 24h (24 ml)	4,94 €	175,10 € (b)
Epivir® solución 10 mg/ml frasco 240 ml	38,42 €	300 mg/ 24h (30 ml)	4,80 €	153,68 € (c)

Todos los precios están calculados respecto al PVL.

(a) El coste mensual se hace teniendo en cuenta 30 días.

(b) Coste correspondiente a 5 frascos. El coste ajustado a los ml necesarios es de 148,20 €

(c) Coste correspondiente a 4 frascos. El coste ajustado a los ml necesarios es de 144,00 €

-Estimación del número de pacientes año candidatos al tratamiento en Hospital Ramón y Cajal y coste estimado anual.

Se solicita la inclusión de este medicamento en guía con el fin de reemplazar parcialmente el tratamiento actual. El número estimado de pacientes/año en los que se utilizaría el medicamento en nuestro hospital es de entre 80-120.

El reemplazar lamivudina por emtricitabina, en términos económicos, no supone un aumento significativo del gasto. El coste de las formas orales sólidas es el mismo. Dado que la solución oral de lamivudina se emplea en un reducido número de pacientes no es esperable que la de emtricitabina sea ampliamente utilizada, por lo que la diferencia en el precio (mayor para la solución de emtricitabina) no sería relevante.

6. VALORACIÓN

-Eficacia en pacientes naïve: Si utilizamos una triple terapia con emtricitabina (200 mg/día) junto a otros fármacos como: didanosina y efavirenz, parece ser más eficaz cuando se utilizan otros antirretrovirales, como la estavudina. (4, 6)

-Eficacia en pacientes tratados previamente: Comparando la emtricitabina con la lamivudina (junto con un tratamiento base) en pacientes previamente tratados con antirretrovirales, ambos fármacos tienen una eficacia equivalente. (5, 8)

-Seguridad: No tiene mayor incidencia de efectos adversos que otros antirretrovirales como la lamivudina, pero tampoco hay datos que supongan una menor seguridad, por lo que podríamos decir que no supone ninguna mejora. (6,7)

-Adherencia: La emtricitabina puede administrarse por vía oral, en una sola dosis (200 mg) al día, al igual que otros inhibidores de la transcriptasa inversa como la lamivudina (dosis de 300 mg/día), la didanosina o el tenofovir. Esto supone una mayor adherencia al tratamiento pero no aporta ninguna ventaja con respecto a los fármacos hasta ahora existentes. (7)

-Resistencia: Parece que existe una resistencia cruzada entre la emtricitabina y lamivudina. (7)

-Coste: El coste del tratamiento completo mensual a dosis de 200 mg con emtricitabina es de 150,36 € con las cápsulas y de 175,10 € con la solución oral.

CONCLUSIONES:

La emtricitabina no se distingue de la lamivudina, ni por eficacia, ni por efectos adversos ni por la facilidad de tratamiento en pacientes adultos infectados por el VIH en régimen de multiterapia en primera línea.

La emtricitabina no es más eficaz que la lamivudina, ni en la disminución de la carga viral ni en el aumento de la tasa de linfocitos T CD4+.

En términos económicos, la sustitución en algunos pacientes de lamivudina por emtricitabina no es relevante.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Emtricitabina. Portal de farmacia. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. www.portalfarma.com (junio 2005)
2. Ficha técnica Emtricitabina. Gilead Sciences Internacional Limited. Acceso a través de www.sefh.es (junio 2005)
3. Prospective randomized trial of emtricitabine versus lamivudine short-term monotherapy in human immunodeficiency virus-infected patients. J Infect Dis. 2003 Dec 1;188(11):1652-8.
4. Emtricitabine (FTC). London HIV New Drugs Group. June 2004
5. A randomized study of emtricitabine and lamivudine in stably suppressed patients with HIV. AIDS november 2004.
6. Efficacy and safety of emtricitabine vs stavudine in combination therapy in antiretroviral-naïve patients: a randomized trial. JAMA. 2004 Jul 14;292(2):180-9.
7. Emtricitabine un antorétroviral très proche de la lamivudine. Prescrire. 2004 ; 24 (254) :656
8. Emtricitabine (FTC). New Medicines Profile. March 2004
9. Informe EMEA. Emtricitabina Octubre 2003. Acceso a través de www.sefh.es (junio 2005)
10. Emtricitabina, Informe para la Comisión de Farmacia y Terapéutica. Servicio de Farmacia, Hospital general universitario Alicante. Noviembre 2004. Acceso a través de www.sefh.es (junio 2005)

Realizado por:

Servicio de Farmacia
Hospital Ramon y Cajal

Fecha: junio 2005