

Emtricitabina (FTC, Emtriva)

información acerca del NRTI utilizado para tratar la enfermedad del VIH

La FDA dio aprobación al emtricitabina en Julio de 2003 para el uso en adultos, en combinación con otros medicamentos contra el VIH. La emtricitabina es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de los nucleósidos (NRTI por su sigla en inglés). Entre otros medicamentos de esta clase están el abacavir, el Combivir, la didanosina, la didanosina EC, la lamivudina, la stavudina, la stavudina XR, la zalcitabina, la zidovudina y el Trizivir.

¿Quiénes deben usarlo?

El emtricitabina es muy similar al lamivudina. Podría ser útil para personas a través de toda la gama del tratamiento del VIH. Hasta el momento ha mostrado tener pocos efectos secundarios. La ventaja de la emtricitabina es su dosis de una vez al día, la cual resulta muy conveniente para quienes buscan simplificar sus regímenes.

¿Qué muestran las investigaciones?

La aprobación de la emtricitabina se apoya en varios estudios. Uno de ellos incluyó a 571 personas que nunca antes habían tomado terapia contra el VIH. Los voluntarios recibieron didanosina y efavirenz con, o bien emtricitabina o stavudina. Después de 48 semanas (cerca de un año), el 81% de los que recibieron emtricitabina lograron cargas virales indetectables en comparación con el 68% de los que recibieron stavudina. Los recuentos de células CD4+

aumentó más o menos lo mismo en ambos grupos, aunque ligeramente más en los que recibieron emtricitabina. Un mayor número de personas con la stavudina dejaron el estudio debido a efectos secundarios—22% con la stavudina contra 15% con la emtricitabina.

En otro estudio, 440 personas usaron, o bien emtricitabina (una vez al día) o lamivudina (dos veces al día) con otro medicamento contra el VIH. Antes de entrar al estudio todos los participantes se encontraban tomando—al menos durante las últimas 12 semanas— terapias eficaces contra el VIH que incluían lamivudina junto a otros antiretrovirales. Los participantes permanecieron con sus regímenes, pero se les asignó al azar, o bien continuar con lamivudina o cambiar a emtricitabina. Después de 48 semanas, los resultados fueron similares. Aunque no difieren estadísticamente, un número ligeramente mayor de personas tuvieron cargas virales indetectables entre los que permanecieron con la lamivudina. Los efectos secundarios fueron similares entre los dos grupos.

En general, los resultados de estos dos estudios a gran escala sugieren que la emtricitabina puede ser ligeramente más potente y tener menos efectos secundarios que la stavudina. La emtricitabina parece tener una potencia similar y tal vez un poco menos efectos secundarios que el lamivudina.

¿Cómo se usa?

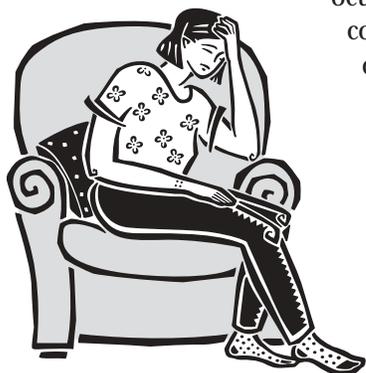
El emtricitabina es una pastilla de 200mg, que se toma una vez al día, con o sin alimentos. La dosis de una vez al día de la emtricitabina hace atractivo su uso. Podrían requerirse cambios en la dosis para personas con complicaciones renales (del riñón), incluyendo a quienes se encuentren en diálisis.

¿Cuáles son los efectos secundarios?

El emtricitabina tiene relativamente pocos efectos secundarios, los cuales ocurren raramente. Los más comunes son dolor de cabeza, diarrea, náuseas y sarpullidos. Solamente un 1% de los participantes abandonó el estudio debido a los efectos secundarios. En términos generales, los efectos secundarios fueron similares con la emtricitabina que con los otros regímenes que incluían

lamivudina o stavudina. Una excepción notoria fue la decoloración de la piel en las palmas de las manos y/o las plantas de los pies entre los que usaron emtricitabina. No hubo ningún otro síntoma relacionado a esta decoloración, y los investigadores no están seguros acerca de qué es lo que está produciendo este efecto secundario.

Además de actuar contra el VIH, la emtricitabina parece también actuar contra el virus de la hepatitis B (VHB). Las personas infectadas con los dos virus han observado un empeoramiento de las complicaciones relacionadas al VHB después de suspender la emtricitabina. Por esta razón, se recomienda que las personas que tengan tanto VIH como VHB tengan precaución al usar la emtricitabina, ya que este medicamento no ha sido aún probado dentro de este contexto. Más aún, se debería realizar un monitoreo cuidadoso del VHB después de suspenderse la emtricitabina.



La acidosis láctica y los problemas hepáticos

Un efecto secundario relativamente raro pero muy serio del uso de los NRTI es un severo desequilibrio químico denominado acidosis láctica. Podría ser más preocupante con stavudina y stavudina + didanosina. Además de los resultados de laboratorio anormales, los síntomas de la acidosis láctica incluyen náuseas severas, vómito, debilidad muscular y falta de aliento. Un resultado de la acumulación de acidosis láctica en la sangre es el de problemas hepáticos (del hígado), incluyendo su agrandamiento (*hepatomegalia*) y/o los depósitos de grasa (*hígado graso* o *esteatosis*). Esto podría provocar una insuficiencia hepática o la muerte.

Las personas con sobrepeso y quienes hayan usado NRTIs durante un largo tiempo tienen un mayor riesgo de desarrollar este efecto secundario. Igualmente, las mujeres—particularmente las que tienen sobrepeso—parecen tener un mayor riesgo que los hombres. El riesgo de una severa y posiblemente fatal acidosis láctica parece ser mayor en las mujeres embarazadas que estén tomando stavudina y/o didanosina.

Para más información acerca de la acidosis láctica, lea la publicación de Project Inform, *Toxicidad mitocondrial*. Además, el uso de medicamentos contra el VIH ha sido vinculado a cambios en la forma corporal y en la distribución de la grasa. Los NRTI pueden asociarse particularmente a la pérdida de grasa, como en el caso del desgaste facial o de las extremidades. Para más información, lea la publicación de Project Inform, *Lipodistrofia*, disponible al 1-800-822-7422 o www.rprojectinform.org.

El VIH y el cerebro

Puesto que el VIH puede infectar las células del cerebro, al diseñar una terapia contra el VIH es importante tener en cuenta la capacidad que tiene un medicamento de llegar al cerebro. Probablemente es prudente incluir como parte del régimen al menos un medicamento que haya demostrado cruzar la barrera sangre-cerebro.

Entre estos medicamentos se encuentran el abacavir, el amprenavir, la nevirapina, la stavudina, la zidovudina y en un menor grado el indinavir y la lamivudina. El efavirenz no ha demostrado cruzar la barrera sangre cerebro de forma significativa, pero algunos expertos especulan que puede ser de alguna utilidad contra el VIH que se aloja en el líquido cefalorraquídeo.



¿Qué se dice sobre la resistencia?

La resistencia a los medicamentos ocurre cuando el VIH cambia o hace mutaciones y el medicamento ya no logra controlar su reproducción. La resistencia al emtricitabina puede ser lenta en desarrollarse si se usa con otros medicamentos contra el VIH. Sin embargo, ya se ha observado resistencia del virus al emtricitabina.

La resistencia cruzada ocurre cuando la resistencia a un medicamento hace que los otros sean menos eficaces. Algunos estudios sugieren que una vez que el VIH ha desarrollado una resistencia al emtricitabina, la lamivudina y la zalcitabina pueden volverse luego menos eficaces. La emtricitabina y la lamivudina comparten modelos similares de resistencia, de tal manera que es muy probable que el virus que sea resistente al lamivudina también sea resistente al emtricitabina. Los estudios en tubos de ensayo sugieren que el VIH que muestra ciertos tipos de resistencia al abacavir, al didanosina, al tenofovir o al zalcitabina también puede ser menos susceptible al emtricitabina.

¿Con qué sustancias interactúa este medicamento?

No se espera que la emtricitabina vaya a tener muchas interacciones. En los estudios que han sido conducidos con otros pocos medicamentos contra el VIH no se han visto interacciones. Aún no se sabe si la emtricitabina interactúa con otras sustancias como la metadona, las medicinas psiquiátricas y las drogas callejeras. Existen posibilidades de interacciones con otros medicamentos que sean eliminados por medio de los riñones. Se anima a las personas a discutir con sus médicos o farmacéuticos estas interacciones entre TODAS las terapias y sustancias que estén consumiendo.

¿Qué se sabe de este medicamento con respecto a las mujeres, las personas de color, los niños o los ancianos?

La emtricitabina no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. Por consiguiente, no se recomienda para las mujeres que estén en embarazo o amamantando a sus bebés. No se sabe si la emtricitabina se encuentre presente en la leche materna. Puesto que el VIH puede transmitirse a través de la leche materna, por lo general no se aconseja el amamantamiento si existen otras posibles alternativas. Los resultados iniciales de estudios en animales no sugieren que vaya a haber problemas con la emtricitabina durante el embarazo. Sin embargo, los estudios en animales no siempre predicen la seguridad para el uso humano.

Los estudios que incluyeron hombres, mujeres y poblaciones con mezclas raciales y étnicas, no indican diferencias en cuanto al ritmo en que el organismo procesa

y elimina la emtricitabina según el género, la raza o el grupo étnico. La emtricitabina aún no ha sido bien estudiado en niños. Tampoco fue incluido un número suficiente de personas mayores de 65 años que hubiera podido suministrar información relacionada a las personas de edad.

¿Cómo se consigue?

La emtricitabina se consigue por medio de fórmula médica. Es muy probable que muchos estados cubran al emtricitabina a través de sus programas de asistencia para medicamentos

contra el SIDA “ADAP”. Para averiguar si usted es elegible para el ADAP y si la emtricitabina está cubierto dentro de este programa en su estado, llame a Project Inform al 1-800-822-7422.

También hay información disponible en el AIDS Treatment Data Network, en el 1-800-734-7104 o en

www.atdn.org. Las personas que no tengan seguro, Medicaid, ADAP u otras formas de cobertura para adquirir el medicamento pueden tener acceso a él por medio del Programa de Asistencia a los Pacientes del fabricante en el 1-800-445-3235.

cuadro de medicamentos

NOMBRE GÉNÉRICO	NOMBRE DE MARCA
Los inhibidores de proteasa	
amprenavir	Agenerase
atazanavir	Reyataz
fosamprenavir	Lexiva
indinavir	Crixivan
lopinavir+ritonavir	Kaletra
nelfinavir	Viracept
ritonavir	Norvir
saquinavir hgc	Invirase
saquinavir sgc	Fortovase
Los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos a los nucleósidos (NRTI) y los nucleótidos (NtRTI)	
abacavir	Ziagen
didanosina (ddI)	Videx
didanosina, recubrimiento entérico (ddI EC)	Videx EC
emtricitabina (FTC)	Emtriva
lamivudina (3TC)	Epivir
stavudina (d4T)	Zerit
stavudina, liberación prolongada (d4T XR)	Zerit XR
tenofovir	Viread
zalcitabina (ddC)	Hivid
zidovudina (AZT)	Retrovir
3TC/AZT	Combivir
3TC/AZT/abacavir	Trizivir
Los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos a los no nucleósidos (NNRTI)	
delavirdina	Rescriptor
efavirenz	Sustiva
nevirapina	Viramune
Inhibidor de fusión	
enfuvirtide (T20)	Fuzeon

Comentario

Algunos consideran al emtricitabina como un medicamento de los llamados “yo también” (me too), es decir otro que viene a engrosar la lista sin aportar beneficios especiales. La información que sugiere que la emtricitabina podría ser superior al stavudina pudiera haber sido importante hace un año o algo así, cuando la stavudina era uno de los medicamentos NRTI más utilizados y aparentemente favorecidos entre pacientes y proveedores de atención médica. Sin embargo, el uso de la stavudina ha menguado principalmente debido a su rol en la pérdida de grasa y las complicaciones del hígado.

Quizás es más importante la manera como se compara la emtricitabina y la lamivudina. Desde hace tiempo la lamivudina es considerado como uno de los NRTIs más potentes, cuando se usa correctamente con otros medicamentos. La llegada del Combivir en su dosis de una sola pastilla, tomada dos veces al día, hizo que la terapia de tres medicamentos fuera inmensamente más fácil de tomar. El Combivir ofrece dos NRTIs como punto de apoyo para una terapia potente de tres medicamentos. Tanto los médicos como los pacientes sintieron un gran alivio de que esta nueva formulación aligerara la carga de pastillas a tomar diariamente, pudiendo mejorar así la adherencia al tratamiento.

Ultimadamente, el interrogante es ¿qué trae de nuevo la emtricitabina para agregar al arsenal de medicamentos contra el VIH? Éste parece ser un NRTI de razonable potencia y similar en muchas formas a la lamivudina. Igual que la lamivudina, provoca relativamente pocos efectos secundarios (aunque un poco más que la lamivudina). Sin embargo, una gran ventaja es que la emtricitabina se toma una sola vez al día. Este beneficio cobra especial importancia ahora que más y más medicamentos siguen llegando en la formulación de una sola dosis diaria.

Gilead Sciences, quienes desarrollaron la emtricitabina, también fabrican otro medicamento contra el VIH llamado tenofovir. Este medicamento también se toma una vez al día. El objetivo de Gilead es hacerlos en una sola pastilla que se tome una vez al día, lo que permite una potente combinación en una sola pastilla. Con el nuevo inhibidor de la proteasa atazanavir (cuya dosis también es de una sola vez al día) y otros avances en el horizonte, muy pronto podrá ser posible construir regímenes potentes de tres medicamentos que requieren tan solo tomar una o dos pastillas una vez al día.

Por consiguiente, la emtricitabina representa el amanecer de una nueva e importante fase del refinamiento en el tratamiento del VIH— esto es, la de los medicamentos que son más fáciles de tomar, con menos efectos secundarios y con una buena potencia. El medicamento mismo tiene muy poco para ofrecer en el corto plazo. Sus beneficios reales no se verán hasta que sea recetado en conjunto con el tenofovir. La compañía espera lanzar una pastilla con esta combinación en el 2005.



el resumen sobre la emtricitabina

Beneficios:

- › Equivalente al lamivudina cuando se usa como parte de un régimen de tres medicamentos.
- › Una sola dosis diaria.
- › Efectos secundarios relativamente leves.

Inquietudes:

- › Cuando el virus es resistente al lamivudina también será resistente al emtricitabina. Lo contrario también es verdadero.
- › Todos los NRTIs llevan la advertencia de que podrían contribuir a una acidosis láctica (la cual consiste en una acumulación potencialmente fatal del ácido láctico), especialmente en mujeres con sobrepeso o en embarazo.

Cómo conseguirlo:

- › Llamar al Programa de Asistencia a los Pacientes de Gilead al 1-800-455-3235.
- › Se consigue a través de hospitales y farmacias.
- › Se puede conseguir a través de algunos de los programas estatales de asistencia para adquirir medicamentos para el SIDA (ADAP).

www.projectinform.org



¡Conéctese a Internet y lea a cualquier hora la información sobre tratamientos desde la privacidad de su hogar!