PROJECT inform
Información, inspiración y defensa para las personas conviviendo con VIH/SIDA

Fecha: enero de 2004

Fosamprenavir

Fosamprenavir

El fosamprenavir (Lexiva) es una nueva formulación del antiguo inhibidor de la proteasa amprenavir (Agenerase). Igual que todos los inhibidores de la proteasa, el fosamprenavir actúa inhibiendo la enzima proteasa del VIH, la cual es necesaria para que el virus pueda reproducirse. Entre otros medicamentos aprobados dentro de esta clase están amprenavir, atazanavir, indinavir, Kaletra, nelfinavir, ritonavir y saquinavir.

¿Quién debe usarlo?

El fosamprenavir ha sido aprobado para ser usado por adultos, en combinación con otros medicamentos contra el VIH. Cuando se usa como parte de una terapia de segunda o tercera línea, podría ser necesario "fortificarlo" con una pequeña dosis de ritonavir.

¿Qué muestran las investigaciones?

La aprobación del fosamprenavir por parte de la Administración de Fármacos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) se apoyó en los resultados de varios estudios. Dos estudios, llamados APV30001 y APV30002 respectivamente, compararon al fosamprenavir con el inhibidor de la proteasa aprobado nelfinavir (Viracept). En ambos estudios todos los participantes también recibieron abacavir (Ziagen), 300mg dos veces al día y 3TC (Epivir) 150mg dos veces al día. Ninguno había tomado antes medicamentos contra el VIH. Los resultados de los estudios fueron similares. El APV30001 encontró que el 66% de las personas que recibían fosamprenavir lograban cargas virales indetectables (<400) en comparación al 52% de los que recibieron nelfinavir. El APV30002 encontró que el 69% de las personas que tomaron el fosamprenavir, 1,400mg una vez al día con dosis bajas de ritonavir (Norvir) 200mg una vez al día, lograron cargas virales indetectables, en comparación con el 68% de los que tomaron nelfinavir.

El APV30003 comparó el fosamprenavir fortificado con una pequeña cantidad de ritonavir al Kaletra (lopinavir/ritonavir) en personas que ya habían tomado antes inhibidores de la proteasa, y cuyos regímenes contra el VIH estaban fallando. Después de 48 semanas, el 58% de las personas que recibieron fosamprenavir y ritonavir tuvieron cargas virales indetectables, contra un 61% de los que recibieron Kaletra. Este estudio no fue lo suficientemente grande para mostrar si la combinación de fosamprenavir y ritonavir es igual al Kaletra al tratar personas que ya han usado anteriormente inhibidores de la proteasa.

¿Cómo se usa?

Hay tres maneras diferentes de tomar el fosamprenavir, y la decisión acerca de cómo habrá de usarse estará relacionada con el hecho de que usted haya o no tomado antes medicamentos contra el VIH y/o si su VIH ha desarrollado resistencia a otros inhibidores de la proteasa.

- Las personas que nunca antes han tomado medicamentos contra el VIH, o quienes su VIH no es resistente a otros inhibidores de la proteasa pueden tomar fosamprenavir con o sin la fortificación del ritonavir. Sin la fortificación del ritonavir, la dosis es de 2 tabletas de 700mg, dos veces al día (para una dosis total de 2,800mg);
- Cuando se fortifique con ritonavir las personas pueden tomar o bien un régimen de dos tabletas de 700mg al día de fosamprenavir junto con 100mg de ritonavir (para una dosis total de 1,400mg de fosamprenavir y 200mg de ritonavir); o
- Un régimen de dos tabletas de 700mg de fosamprenavir una vez al día junto con 200mg de ritonavir (para una dosis total de 1,400mg de fosamprenavir y 200mg de ritonavir).

Para las personas cuyo virus es resistente a otros inhibidores de la proteasa se recomienda el régimen fortificado con ritonavir tomado dos veces al día.

¿En qué consiste la fortificación con ritonavir?

Consiste en usar una pequeña cantidad de ritonavir para aumentar la cantidad de otro medicamento en la sangre y hacer que permanezca en el organismo durante un mayor tiempo. Existen varias ventajas con esta táctica. La primera es que puede aumentar la potencia y la eficacia de algunos medicamentos. También puede a veces superar las interacciones con otros medicamentos o con algunos alimentos. Algunas veces reduce el número de pastillas

Para contactar el Project Inform puede hacerlo de las siguientes maneras:
Hotline Nacional 1-800-822-7422 Hotline San Francisco y Internacional 415-558-9051
Oficina administrativo 415-558-8669 FAX 415-558-0684 WEBSITE www.projectinform.org

© 2004 Project Inform, Inc., 205 13th Street #2001, San Francisco, CA 94103-2461

Fosamprenavir

que debe tomar una persona o la frecuencia con la que debe tomarlas. La desventaja es que el ritonavir interactúa con muchos medicamentos, tantos recetados como de venta libre. Se debe tener mucha precaución cuando se utilice el ritonavir.

Las personas que tienen problemas de funciones hepáticas podrían tener que reducir la dosis del fosamprenavir. Hasta la fecha, no se han llevado a cabo estudios sobre la combinación de fosamprenavir y ritonavir en las personas con problemas de funciones hepáticas, así es que se podrían también requerirse reducciones en la dosis de un régimen con esta combinación.

¿Qué se sabe de los efectos secundarios?

Los efectos secundarios que se han reportado más comúnmente con el fosamprenavir incluyen diarrea, náuseas, vómito, dolores de cabeza y sarpullidos. Se han visto aumentos en los niveles de colesterol y triglicéridos, así como cambios en la distribución de la grasa corporal—llamados lipodistrofia. En algunos pocos casos (<1%) se ha presentado entre las personas que toman fosamprenavir un sarpullido severo que puede poner la vida en peligro, llamado síndrome de Stevens-Johnson.

¿Qué se sabe de la resistencia al medicamento?

El VIH resistente al fosamprenavir puede convertirse en una preocupación, y por lo tanto debe usarse en combinación con otros dos medicamentos contra el VIH. La resistencia al medicamento puede presentarse cuando el virus cambia o se modifica de tal manera que los efectos del medicamento ya no incapacitan el ciclo de reproducción del virus. La resistencia cruzada es cuando la resistencia a un medicamento provoca la resistencia a otros medicamentos. Los estudios sugieren que cuando hay una resistencia al fosamprenavir es muy probable que se presente también la resistencia cruzada a otros inhibidores de la proteasa.

Una vez que una persona haya desarrollado resistencia al fosamprenavir, es muy probable que no se vaya a beneficiar tanto de los otros inhibidores de la proteasa aprobados hasta el momento. Sin embargo, podría ser posible utilizar dosis fortificadas de estas otras terapias para superar en parte esta resistencia. No está claro si la fortificación con ritonavir del fosamprenavir vaya a superar y controlar la resistencia del VIH a otros inhibidores de la proteasa.

El VIH y el cerebro

Debido a que el VIH puede infectar las células cerebrales, cuando se diseña una terapia combinada contra el VIH, es importante tener en cuenta la capacidad que tengan los medicamentos de llegar al cerebro. Probablemente sea prudente incluir al menos un medicamento que haya demostrado cruzar la barrera sangre/cerebro dentro de dicha combinación. Entre estos medicamentos están el AZT, el d4T, el abacavir, la nevirapina, el amprenavir, el atazanavir y en menor grado el indinavir y el 3TC. El fosamprenavir no ha demostrado cruzar esta barrera de manera significativa, aunque se espera que lo haga, ya que su antecesor el amprenavir, sí la cruzaba.

¿Qué se sabe de la interacción con otros medicamentos?

Existen una cantidad de interacciones entre diferentes medicamentos y el amprenavir, incluyendo interacciones con medicamentos comúnmente utilizados entre las personas que viven con el VIH. Las personas deben vigilar cuidadosamente en conjunto con su médico o farmacéutico para identificar cualquier interacción potencial del medicamento y hacer los ajustes necesarios. Para más información acerca de la interacción entre los medicamentos llame a línea gratuita de ayuda de Project Inform y solicite la publicación, Interacción entre los medicamentos.

Debido a ciertas interacciones potenciales que podrían poner la vida en peligro, el fosamprenavir no debe tomarse en conjunto con amiodarone, lidocaina (sistémica), antidepresivos tricíclicos (como amyltriptiline, doxapin), quinadine, derivados del ergot, antiarrítmicos (como procainamide, amiodarone) rifampin, cisparide, lovastatin, sumivistatin, pimozide, midazolam y triazolam.

¿Qué se sabe se este medicamento en las mujeres, las personas de color, los niños y los ancianos?

El fosamprenavir no ha sido estudiado en mujeres embarazadas y por lo general se disuade su uso bien sea en mujeres en embarazo o que estén amamantando a sus bebés. No se sabe si el fosam-

Project Inform On Line!

Los servicios y publicaciones de Project Inform están disponibles en Internet. Puede contactar el website de Project Inform en:

www.projectinform.org

© 2003 Project Inform, Inc., 205 13th Street #2001, San Francisco, CA 94103-2461

Fosamprenavir

prenavir es excretado en la leche materna. Puesto que el VIH puede transmitirse a través de la leche materna, por lo general no se recomienda amamantar si existen otras alternativas. Los resultados de estudios preliminares en animales no sugieren que el uso del fosamprenavir sea un problema durante el embarazo, pero los estudios en animales no siempre predicen lo que va a ocurrir con los humanos.

El uso del fosamprenavir no ha sido estudiado a fondo en los niños y no se han incluido suficientes personas mayores de 65 años en los estudios como para tener datos que sean específicos a esta población. Se han llevado a cabo estudios para ver las diferencias en cuanto a la descomposición, uso y eliminación del medicamento (estudios farmacoquinéticos) en el organismo de las personas de raza negra y en el de las que no lo son, y parece que no existen diferencias raciales que merezcan mencionarse. Más aún, no parecen haber diferencias entre los dos sexos en la manera como el medicamento es procesado o eliminado.

¿Cómo se consigue?

El fosamprenavir se puede conseguir por medio de fórmula médica en la mayoría de hospitales y farmacias. Es probable que muchos estados cubran el fosamprenavir a través de sus programas de asistencia para adquirir medicamentos contra el VIH/SIDA (ADAP). Para averiguar si usted es elegible y si el fosamprenavir se encuentra cubierto en el ADAP de su estado llame a Project Inform al 1-800-822-7422. También encontrará esta información a través del AIDS Treatment Data Network en el 1-800-734-7104 o en *www.atdn.org*. Las personas que no tengan seguro de salud, Medicaid, ADAP u otra forma de cobertura para adquirir el medicamento podrían tener acceso a través del programa de asistencia a los pacientes de la compañía fabricante llamando al 10866-728-4368.

Comentario

El fosamprenavir es una nueva versión del antiguo inhibidor de la proteasa amprenavir. Una de las desventajas que tenía el amprenavir era el número de pastillas que había que tomar (8 pastillas, dos veces al día). El fosamprenavir solamente requiere de dos a cuatro pastillas al día dependiendo de si va ser o no fortificado con ritonavir. Esta reducción en el número de pastillas podría traer el beneficio de facilitar su uso, lo que a su vez podría mejorar el cumplimiento para tomar los medicamentos según lo recetado (adherencia). El fosamprenavir debe ser tomado regularmente de acuerdo a como sea recetado y en combinación con otros medicamentos contra el VIH.

Aún quedan importantes interrogantes para despejar acerca de cómo y cuándo se debe usar el fosamprenavir. Los estudios sugieren que es un inhibidor de la proteasa de potencia promedio, con el posible beneficio de tomarse una vez al día (con la fortificación del ritonavir) y sin restricciones con respecto a alimentos. El fosamprenavir parece afectar de manera similar a los otros inhibidores de la proteasa la distribución corporal de la grasa. Las personas que han tomado el amprenavir exitosamente probablemente podrán cambiarse de forma segura al fosamprenavir con la ventaja de tener que tomar menos pastillas. Las personas cuyo VIH ha desarrollado resistencia al amprenavir probablemente no habrán de beneficiarse de esta nueva versión. Como opción de terapia de primera línea, el fosamprenavir ofrece el beneficio de menos pastillas y ninguna restricción con respecto a los alimentos.

Este medicamento conserva el problema de las grasas en la sangre que también tienen los demás inhibidores de la proteasa. No está claro si las personas con resistencia a otros inhibidores de la proteasa se habrán de beneficiar con el fosamprenavir.

Resumen

Beneficios:

- Menor número de pastillas
- Puede tomarse con o sin comida.
- Cuando se fortifica con ritonavir, es posible tomar una sola dosis diaria (especialmente para quienes no hayan desarrollado resistencia a los otros inhibidores de la proteasa).

Inquietudes:

- Es muy probable que las personas con VIH resistente al amprenavir no se beneficien del fosamprenavir.
- Resistencia y resistencia cruzada con otros inhibidores de la proteasa.
- Muchas posibles interacciones con otros medicamentos comúnmente utilizados por las personas con VIH.
- Los efectos secundarios más comunes incluyen: diarrea, náuseas, vómito, dolores de cabeza y sarpullidos.

Cómo conseguirlo:

- A través del programa de asistencia a los pacientes (Patient Assistance Program) de GlaxoSmithKline.
- Se consigue en la mayoría de hospitales y farmacias.
- En algunos estados se consigue a través del programa de asistencia para adquirir medicamentos contra el VIH/SIDA (ADAP).

© 2003 Project Inform, Inc., 205 13th Street #2001, San Francisco, CA 94103-2461