

LA FDA APRUEBA EL PRIMER RÉGIMEN DE DOS MEDICAMENTOS PARA CIERTOS PACIENTES CON VIH

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. aprobó hoy Juluca, el primer régimen de tratamiento completo que contiene solo dos medicamentos, en lugar de tres o más medicamentos, para tratar a ciertos adultos con virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) incluidos en el tratamiento estándar contra el VIH.

El VIH debilita el sistema inmune de una persona al destruir células importantes que combaten enfermedades e infecciones.

Juluca es una tableta de dosis fija que contiene dos medicamentos previamente aprobados (dolutegravir y rilpivirina) para tratar a adultos con infecciones por VIH-1, cuyo virus está actualmente suprimido en un régimen estable durante al menos seis meses, sin antecedentes de fracaso del tratamiento ni sustituciones conocidas asociado a la resistencia a los componentes individuales de Juluca.

La seguridad y eficacia de Juluca en adultos se evaluó en dos ensayos clínicos de 1,024 participantes cuyo virus fue suprimido con sus medicamentos actuales contra el VIH. Los participantes fueron asignados aleatoriamente para continuar sus actuales medicamentos contra el VIH o para cambiar a Juluca. Los resultados mostraron que Juluca fue eficaz para mantener el virus suprimido y comparable a los que continuaron con sus actuales medicamentos contra el VIH.

Los efectos secundarios más comunes en pacientes que tomaban Juluca fueron diarrea y dolor de cabeza. Los efectos secundarios graves incluyen erupción cutánea y reacciones alérgicas, problemas hepáticos y depresión o cambios de humor. Juluca no debe administrarse junto con otros medicamentos contra el VIH y puede tener interacciones medicamentosas con otros medicamentos de uso común.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm586305.htm>

La Habana, 28 de noviembre de 2017