

F. Hoffmann-La Roche Ltd (en lo sucesivo, Roche) informa sobre las nuevas recomendaciones de seguimiento del electrocardiograma (ECG) que se han establecido para los pacientes naïve que se encuentren en tratamiento con Invirase® (saquinavir). Recomendaciones incluidas en la Ficha Técnica del medicamento.

El contenido de esta comunicación ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

### **Resumen**

- Ya fueron observadas con anterioridad, prolongaciones dosis dependiente de los intervalos QT y PR del ECG en voluntarios sanos a los que se les administró saquinavir potenciado con ritonavir.
- En pacientes naïve infectados por el VIH-1, el tratamiento debe mantenerse con una dosis inicial reducida de 500 mg de saquinavir dos veces al día durante los primeros 7 días, para luego incrementar a la dosis estandar de 1000 mg dos veces al día (siempre en combinación con ritonavir 100 mg dos veces al día y otros fármacos antiretrovirales que se consideren apropiados).
- A partir de ahora, a los pacientes naïve además del ECG basal, se les debe realizar otro, aproximadamente a los 10 días de tratamiento, coincidiendo con el día del pico máximo medio de la prolongación del QTcF.
- Para los pacientes que ya están en tratamiento con saquinavir /ritonavir (1000/100 mg dos veces al día), no se modifican las recomendaciones de seguimiento del ECG (ver la sección “Recomendaciones adicionales”).

Para ampliar información pinchar [aquí](#) (AEMPS 23/05/2014)