

La AEMPS ha emitido una alerta de seguridad para adoptar una serie de precauciones ante la interacción de boceprevir con atazanavir, darunavir y lopinavir, a la espera de que los resultados de los ensayos clínicos muestren la relevancia clínica de esta interacción.

Victrelis® (boceprevir) está indicado para el tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C de genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada que no han recibido tratamiento previamente, o en los que ha fracasado el tratamiento previo.

Los resultados de un estudio realizado en 39 voluntarios sanos para evaluar la posible interacción entre Victrelis® y los inhibidores de la proteasa del VIH, atazanavir, darunavir y lopinavir administrados conjuntamente con ritonavir mostraron que:

- Victrelis® redujo las concentraciones medias de atazanavir, darunavir y lopinavir (administrados conjuntamente con ritonavir) en un 49%, 59% y 43% respectivamente. Además, el área bajo la curva (AUC) y la concentración plasmática máxima de estos inhibidores de la proteasa se redujeron entre un 30-44% y 25-36% respectivamente.

- La administración concomitante de Victrelis® y atazanavir (administrado junto con ritonavir) no produjo cambios en el AUC de boceprevir, sin embargo en los casos en los que se administró conjuntamente con darunavir o lopinavir (administrados con ritonavir) se observaron descensos en el AUC de boceprevir de un 32 y 45% respectivamente.

El descenso en los niveles plasmáticos que acaba de mencionarse podría significar que estos medicamentos resultan menos eficaces si se administran conjuntamente en pacientes co-infectados por el VIH y por el virus de la hepatitis C.

Para valorar las consecuencias clínicas de esta interacción farmacocinética, se considera necesario conocer los resultados de los ensayos clínicos, que sobre la seguridad y eficacia de Victrelis®, se encuentran actualmente en curso en pacientes coinfectados con ambos virus. Hasta que los resultados de estos estudios no estén disponibles, se recomienda como medida de precaución incluir esta información en la ficha técnica de Victrelis®.

### **Recomendaciones para los profesionales sanitarios:**

- No se debe administrar conjuntamente Victrelis® con darunavir o lopinavir (administrados

éstos con ritonavir)

- La administración conjunta de Victrelis® con atazanavir (administrado con ritonavir) deberá valorarse caso a caso en pacientes que muestren supresión virológica y tengan cepas no resistentes al tratamiento frente al VIH.

Información disponible [aquí](#) .