

Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir alafenamida fumarato, tableta o cápsula, 150 mg/ 150 mg/ 200 mg/10 mg

Nivel de prescripción

II

Código institucional:

100153

Principio activo:

Elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir alafenamida. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

150 mg de elvitegravir, 150 mg de cobicistat, 200 mg de emtricitabina y tenofovir alafenamida fumarato equivalente a 10 mg de tenofovir alafenamida.

Código ATC:

J05AR18. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos y pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con un peso de al menos 25 kg:

Un comprimido que se debe tomar una vez al día con alimentos.

Si el paciente omite una dosis en el plazo de 18 horas desde la hora normal de administración, debe tomar una nueva dosis lo antes posible con alimentos y continuar la pauta habitual de administración.

Si un paciente omite una dosis de por más de 18 horas, no debe tomar la dosis omitida y simplemente debe continuar la pauta habitual de administración.

Si el paciente vomita en el plazo de 1 hora después de tomar la dosis, debe tomar otro comprimido.

Pacientes de edad avanzada:

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal:

No se requiere un ajuste de la dosis en adultos o adolescentes (de al menos 12 años de edad y al menos 35 kg de peso corporal) con un aclaramiento de creatinina estimado ≥ 30 ml/min. Se debe suspender en los pacientes cuyo aclaramiento de creatinina estimado descienda por debajo de 30 ml/min durante el tratamiento.

No se requiere un ajuste de la dosis en adultos con nefropatía terminal (aclaramiento de creatinina estimado < 15 ml/min) en hemodiálisis crónica; aunque en general se debe evitar, se puede utilizar en estos pacientes si se considera que los posibles beneficios superan a los posibles riesgos. En los días de hemodiálisis, se debe administrar cuando esta haya finalizado.

Se debe evitar en pacientes con aclaramiento de creatinina estimado ≥ 15 ml/min y < 30 ml/min, o < 15 ml/min que no reciben hemodiálisis crónica, ya que no se ha establecido la seguridad en estas poblaciones.

No se dispone de datos para hacer recomendaciones posológicas en niños menores de 12 años de edad con insuficiencia renal ni en menores de 18 años con nefropatía terminal.

Insuficiencia hepática:

No se requiere ajuste de dosis en insuficiencia hepática leve (clase A) o moderada (clase B). No se recomienda el uso en paciente con insuficiencia hepática grave.

Se debe tomar por vía oral, una vez al día con alimentos. El comprimido recubierto con película no se debe masticar ni machacar. Para pacientes que no pueden tragar el comprimido entero, este se puede dividir por la mitad y las dos mitades se tomarán una después de la otra, asegurándose de tomar la dosis completa. (Gilead Sciences Ireland UC, 2015)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir:

En adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con un peso corporal de al menos 35 kg.

En niños a partir de 6 años de edad con un peso corporal de al menos 25 kg para los que no son adecuados otros tratamientos alternativos debido a toxicidades. (Gilead Sciences Ireland UC, 2015)

Reacciones adversas:

1- 10%

Náuseas (10%), Diarrea (7%), Creatina quinasa ≥ 10 x límite superior normal (LSN) (7%), Dolor de cabeza (6%), Fatiga (5%), Colesterol de baja densidad (LDL) > 190 mg/dL (5%), Colesterol total > 300 mg/dL (2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se informó acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis.

El tratamiento debe suspenderse en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que sugieran acidosis láctica o hepatotoxicidad pronunciada (que puede incluir hepatomegalia y esteatosis incluso en ausencia de elevaciones marcadas de las transaminasas).

Realizar pruebas a los pacientes con infección por VIH-1 para detectar la presencia del virus de la hepatitis B crónica antes de iniciar la terapia antirretroviral; no está aprobado para el tratamiento de la infección crónica por hepatitis B.

Se observó redistribución y acumulación de grasa con la terapia antirretroviral.

Se reportó síndrome de reconstitución inmune, incluida la aparición de trastornos autoinmunes (por ejemplo: enfermedad de Graves, polimiositis, síndrome de Guillain-Barré) con tiempo variable hasta su aparición, pudiendo ocurrir muchos meses después del inicio del tratamiento. Durante la fase inicial del tratamiento antirretroviral combinado, los pacientes cuyo sistema inmunológico responde pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a infecciones oportunistas como infección por *Mycobacterium avium*, citomegalovirus, neumonía por *Pneumocystis jirovecii* o tuberculosis, que pueden requerir una evaluación y tratamiento adicional. Insuficiencia renal de nueva aparición o que empeora.

Se recomienda monitorear el aclaramiento de creatinina, la glucosa en orina y la proteína en orina en todos los pacientes antes de iniciar y durante la terapia, ya que en los medicamentos que contienen tenofovir, se han notificado casos de post comercialización de insuficiencia renal, incluida insuficiencia renal aguda, tubulopatía renal proximal y síndrome de Fanconi. Además, se debe controlar el fósforo sérico en pacientes con o en riesgo de insuficiencia renal.

No iniciar con aclaramiento de creatinina <30 ml/min.

Evite la coadministración con otros medicamentos antirretrovirales para el VIH-1. El uso concomitante con otros medicamentos puede dar lugar a interacciones medicamentosas conocidas o potencialmente significativas, algunas de las cuales pueden provocar la pérdida de efectos terapéuticos y el posible desarrollo de resistencia.

El uso concomitante con otros medicamentos puede dar lugar a interacciones medicamentosas conocidas o potencialmente significativas, algunas de las cuales pueden provocar la pérdida de efectos terapéuticos y el posible desarrollo de resistencia.

Cobicistat es un inhibidor de CYP3A y CYP2D6 y un inhibidor de los siguientes transportadores: glicoproteína P (P-gp), BCRP, OATP1B1 y OATP1B3.

La coadministración con fármacos que se metabolizan principalmente por CYP3A o CYP2D6, o sustratos de P-gp, BCRP, OATP1B1 u OATP1B3 puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de dichos fármacos. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Coadministración con fármacos altamente dependientes de CYP3A para su eliminación: Alfuzosina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, lurasidona, pimozida, dihidroergotamina, ergotamina, metilergonovina, cisaprida, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), lomitapida, lovastatina, simvastatina, inhibidores de la fosfodiesterasa-5 como el sildenafil cuando se administra para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, midazolam, triazolam. (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicado:

Alfuzosina, alprazolam, astemizol, cobicistat, cobimetinib, conivaptán, dihidroergotamina, dronedarona, eletriptán, eliglustat, elvitegravir, elvitegravir/cobicistat/ emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, eplerenona, lamivudina, ergonovina, ergotamina, finarenona, flibanserina, gepirona, indinavir, irinotecán, irinotecán liposomal, sulfato de isavuconazonio, ivabradina, lonafarnib, lovastatina, lurasidona, mavacamten, metilergonovina, midazolam, naloxegol, pacritinib, pimozida, ranolazina, ribociclib, rifampicina.

Serio:

Acalabrutinib, adagrasib, ado-trastuzumab emtansina, apalutamida, alpelisib, apalutamida, aprepitante, armodafinilo, atazanavir, atidarsagene autotemcel, avanafil, avapritinib, axitinib, azitromicina, bedaquilina, betibeglogene autotemcel, bosentán, bosutinib, cabotegravir, brigatinib, carbamazepina, cabozantinib, capivasertib, carbamazepina, ceritinib, cloranfenicol, claritromicina, copanlisib, crizotinib, dabrafenib, dabrafenib, daridorexante, darunavir, dexametasona, dihidroergotamina intranasal, efavirenz, doxorubicina, doxorubicina liposomal,

edoxabán, efavirenz, elastrante, elbasvir/grazoprevir, elivaldogene autotemcel, encorafenib, enasidenib, enzalutamida, erdafitinib, eslicarbazepina acetato, eritromicina, eritromicina etilsuccionato, eritromicina lactobionato, eritromicina estearato, eslicarbazepina acetato, eszopiclona, etinilestradiol, etravirina, everolimus, fexinidazol, fedratinib Felbamate, fentanil transdérmico, fentanil transmucosa, fexinidazol, fidaxomicina, flutamida, fosaprepitant, fosfenitoina, futibatinib, infigratinib (DSC), gilteritinib, glasdegib, guanfacina, ibrutinib, idelalisib indinavir, infigratinib (DSC), itraconazol, ivosidenib, ixabepilone, ketoconazol, lapatinib, larotrectinib, lefamulin, lemborexant, leniolisib, letermovir, levoketoconazol, levomilnacipran, levonorgestrel intrauterino, lomitapida, lorlatinib, lovotibeglogene autotemcel, lurbinectedin, mefloquina, midazolam intranasal, midostaurin, mifepristona, mitotana, modafinil, nafcillin, nafcillin, neratinib, nevirapina, nicardipina, oxcarbazepina, nimodipina, nirogacestat, nisoldipina, olaparib, omaveloxolona, ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir, ombitasvir/ paritaprevir/ritonavir & dasabuvir (DSC), osimertinib, oxcarbazepina, ozanimod, palbociclib, palovaroten, pazopanib, pemigatinib, pentobarbital, perampandol, pexidartinib, fenobarbital, fenitoína, pimavanserin, primidona, pirtobrutinib, ponatinib, posaconazol, pralsetinib, primidona, progesterona intravaginal gel, progesterona micronizada, progesterona, quetiapina, repotrectinib, resmetirom, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, hierba de san juan, rimegepant, riociguat, ritonavir, rivaroxaban, ruxolitinib, ruxolitinib topico, salmeterol, saxagliptin, selumetinib, siponimod, solifenacina, sonidegib, sotorasib, sparsentan, sunitinib, suvorexant, tadalafil, talazoparib, tamoxifeno, tamsulosina, tazemetostat, teniposida, tepotinib, ticagrelor.

Monitorear de cerca:

Abemaciclib, aciclovir, adefovir, alfentanilo, hidróxido de aluminio, amiodarona, amitriptilina, amlodipino, amoxapina, apalutamida, apixabán, aripiprazol, arteméter, arteméter/lumefantrina, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atazanavir, atogepante, atorvastatina, avatrombopag, belzutifán, benzohidrocodona/ acetaminofén, bosentán, carbonato de calcio, celecoxib, berotralstat, betrixabán,

bortezomib, bosentán, brentuximab vedotina, brexpiprazol, bromocriptina, budesónida, budesonida inhalada, buprenorfina, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, buspirona, calcifediol, cannabidiol capmatinib, carbamazepina, cariprazina, carvedilol, cenobamato, clordiazepóxido, cidofovir, ciclesonida inhalada, cilostazol, citalopram, claritromicina, clomipramina, clonazepam, clorazepar, colchicina, conivaptán, ciclosporina, dabigatrán, danazol, dapsona, darunavir, darifenacina, darolutamida, dasatinib, deflazacort, delavirdina, desipramina, dexlansoprazol, diazepam, diazepam intranasal, diclofenaco, didanosina, diflunisal, digoxina, diltiazem, disopiramida, docetaxel, doravirina, doxepina, crema de doxepina, dronabinol, efavirenz elagolix, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF, encorafenib, encorafenib, enfortumab vedotina, enfuvirtida, enzalutamida, erdafitinib, erlotinib, escitalopram, esomeprazol, estradiol vaginal, etosuximida, etodolaco, fedratinib, felodipino, fenoprofeno, fentanilo, fentanilo intranasal, flecainida, fluoxetina, flurazepam, flurbiprofeno, furoato de fluticasona, fluticasona inhalada, fluvastatina, fluvoxamina, fosamprenavir, fostamatinib, ganciclovir, gefitinib, glecaprevir /pibrentasvir, pomelo, haloperidol, hidrocodona, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, idealisib, ifosfamida imatinib, Imipramina, indinavir, indometacina, isoniazida, isradipina, istradefilina, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ketoconazol, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, lansoprazol, lenacapavir, letermovir, levoketoconazol, levamlodipino, levoketoconazol, levonorgestrel, oral/ etinilestradiol/ bisglicinato ferroso, lidocaína, lopinavir, lorlatinib, losartán, lumacaftor/Ivacaftor lumateperona, lumefantrina, Óxido de magnesio, Maraviroc, meclofenamato, Ácido mefenámico, Meloxicam, metadona, metilprednisolona, nabumetona, metoprolol, mexiletina, mifepristona, mirtazapina, mirvetuximab soravtansina, mometasona inhalada, mometasona, intranasal, naldemedina, naproxeno, nefazodona, nelfinavir, netupitant /palonosetrón, nevirapina, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nintedanib, norgestrel, nortriptilina, oliceridina, omeprazol, ondansetrón, orlistat, osilodrostato, ospemifeno, oxaprozina, oxicodona, paclitaxel, proteína paclitaxel unida, panobinostato,

paricalcitol, paroxetina, perfenazina, pitavastatina, polatuzumab vedotina, posaconazol, piroxicam, pravastatina, praziquantel, propafenona, protriptilina, quazepam, quinidina, quinina quizartinib, quizartinib, rabeprazol, repaglinida, ribavirina, rifabutina, ripretinib, ritonavir, risperidona, roflumilast, roflumilast tópico, romidepsina, rosuvastatina, rucaparib, saquinavir, selexipag, saquinavir, selpercetini, sertralina, sirolimús, estavudina, estiripentol, sufentanilo, sulindac, sufentanilo SL, tacrolimús, tazemetostato, tecovirimat, temsirolimus, tenofovir DF, terbinafina, tezacaftor, teofilina, tioridazina, tiagabina, timolol, tinidazol, tipranavir, tisotumab vedotina, tolmetina, tramadol trazodona suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, trimipramina, ublituximab, ublituximab, ulipristal, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, upadacitinib, valaciclovir, valbenazina, valganciclovir, vamorolona, vardenafilo, velpatasvir, venlafaxina, verapamilo, vinblastina, vincristina, vinorelbina, voclosporina, voriconazol, warfarina, zanubrutinib, zinc.

Menor:

Acetazolamida, anastrozol, buprenorfina, ciclofosfamida, buprenorfina bucal, ciclofosfamida, drospirenona, ganaxolona, larotrectinib, ixazomib, naloxona.
(Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No recomendado para su uso durante el embarazo. Se recomienda un régimen alternativo para personas que quedan embarazadas durante el tratamiento.

Lactancia:

Se ha demostrado que la emtricitabina está presente en la leche materna humana. No se recomienda dar lactancia debido al potencial riesgo de transmisión del VIH en bebés VIH negativos, o de desarrollar resistencia viral en bebés VIH positivos, así como reacciones adversas en un lactante similar a las observadas en adultos.
(Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Mayo de 2024) Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2025, de Elvitegravir/ cobicistat/ emtricitabina/ tenofovir: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2024/12/ListadoBasicoDeMedicamentos-Mayo2024.pdf>

Gilead Sciences Ireland UC. (Noviembre de 2015). *CIMA - AEMPS - Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película*. Recuperado Mayo de 2024, de Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151061001/FT_1151061001.html#8

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir: <https://reference.medscape.com/drug/genvoya-elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir-af-1000009#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir AF: <https://reference.medscape.com/drug/genvoya-elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir-af-1000009#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir AF: <https://reference.medscape.com/drug/genvoya-elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir-af-1000009#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir AF: <https://reference.medscape.com/drug/genvoya-elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir-af-1000009#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2024, de emtricitabina, tenofovir alafenamida, elvitegravir y cobicistat - J05AR18: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AR18