

Elbasvir/ grazoprevir, tableta o cápsula, 50 mg/ 100 mg

Nivel de prescripción

II

Código institucional:

100149

Principio activo:

Elbasvir y grazoprevir. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

50 mg de elbasvir y 100 mg de grazoprevir.

Código ATC:

J05AP54. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Un comprimido al día por al menos 12 semanas. (Merck Sharp & Dohme BV, 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes adultos y pediátricos desde los 12 años con al menos 30 kg de peso corporal. (Merck Sharp & Dohme BV, 2021)

Reacciones adversas:

Mayor del 10%:

En adultos (nave o nuevos): Fatiga (5-11%), cefalea (10-11%)

En pacientes pediátricos: Cefalea (14%)

Del 1 al 10%:

En adultos: Fatiga (5%), dolor abdominal (2%), diarrea (2%), irritabilidad (1%), depresión (1%).

En adultos, con ribavirina: Anemia (8%), cefalea (6%), fatiga (4%), disnea (4%), rash o prurito (4%), irritabilidad (3%), dolor abdominal (2%), depresión (2%), artralgia (2%).

Pacientes pediátricos: Nausea (9%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se debe realizar pruebas a todos los pacientes para descartar infección por el virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento.

Se debe vigilar de cerca a los pacientes coinfectados con Hepatitis C y B por reactivación de hepatitis B durante el tratamiento para la hepatitis C.

Se han reportado casos de hepatitis fulminante, falla hepática y muerte en pacientes HBsAg positivos, así como en paciente con evidencia serológica de infección por virus de la hepatitis B resuelta. La reactivación del virus de la hepatitis B también se ha reportado en pacientes con consumo de algún inmunodepresor o agentes de quimioterapia.

Se han observado elevaciones tardías de alanina aminotransferasa (ALT) durante el tratamiento, se debe realizar pruebas de función hepática en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento, a la semana 8 y bajo cualquier indicio de alteración hepática.

Se debe estudiar el genotipo de hepatitis C, según actividad virológica y clínica para determinar la pauta de tratamiento ideal para el paciente.

No se ha demostrado eficacia en pacientes que hayan tenido falla al tratamiento.

No se debe utilizar de manera concomitante con inhibidores de OATP1B ya que puede aumentar las concentraciones plasmáticas de grazoprevir.

No se debe utilizar de manera concomitante con inductores de CYP3A o la glucoproteína P ya que puede disminuir las concentraciones plasmáticas del medicamento.

El uso de dolutegravir puede causar disminución de la glucosa, en pacientes diabéticos puede causar una hipoglicemia sintomática. Se debe vigilar a los pacientes diabéticos especialmente durante los primeros 3 meses de tratamiento.

Los inductores potentes de la glucoproteína P pueden disminuir significativamente los niveles de elbasvir y grazoprevir. (Merck Sharp & Dohme BV, 2021) (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa (Child-Pugh B o C).

Si se administra con ribavirina se deben aplicar las contraindicaciones de dicho régimen.

Administración concomitante con inhibidores del polipéptido 1B transportador de aniones orgánicos e inductores del citocromo P450 3A (CYP3A). (Merck Sharp & Dohme BV, 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicados:

Atazanavir, carbamazepina, ciclosporina, dabrafenib, darunavir, dexametasona, efavirenz, enzalutamida, acetato de eslicarbazepina, fosfenitoína, lopinavir, lumacaftor/ivacaftor, mitotano, nevirapina, oxcarbazepina, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifabutina, rifampicina, rifapentina, saquinavir, hierba de San Juan, tipranavir.

Serios:

Amobarbital, apalutamide, armodafinil, atazanavir, bosentan, ceftobiprolol medocaril
sódico, cloranfenicol, claritromicina, clobazam, cobicistat, conivaptan, darunavir,
elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir DF, etravirina, fexinidazol, fostemsavir,
idelalisib, indinavir, itraconazol, ivosidenib, ketoconazol, leniolisib, levoketoconazol,
lopinavir, lorlatinib, nafcilina, nefazodona, nelfinavir, nirmatrelvir,
nirmatrelvir/ritonavir, posaconazol, ritonavir, saquinavir, secobarbital, tipranavir,
trofinetida, tucatinib.

Monitorear de cerca:

Apalutamide, atorvastatina, belzutifan, cenobamato, ceritinib, danazol, duvelisib,
elagolix, encorafenib, fedratinib, fluvastatina, glecaprevir/pibrentasvir, istradefylline,
lenacapavir, letermovir, lovastatina, mifepristona, pretomanid, ribociclib,
rosuvastatina, rucaparib, simvastatina, sofosbuvir/velpatasvir, stiripentol,
tacrolimus, tazemetostat, tecovirimat, voriconazol.

Menores:

Acetazolamida, anastrozola, ciclofosfamida, dropirenona, larotrectinib,
voclosporina. (Merck Sharp & Dohme BV, 2021) (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se tiene información clara sobre el uso del fármaco durante el embarazo. Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales. Se debe utilizar únicamente si su beneficio supera el riesgo.

Lactancia:

No se conoce si el fármaco está presente en la leche humana, ni los efectos sobre la producción de la misma y los lactantes. Se prefiere evitar su uso durante la lactancia. (Medscape, d) (Merck Sharp & Dohme BV, 2021)

Referencias bibliográficas:

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Mayo de 2024) Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2025, de Elbasvir/ grazoprevir: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2024/12/ListadoBasicoDeMedicamentos-Mayo2024.pdf>
- Medscape. (a). *Medscape*. Obtenido de Elbasvir/Grazoprevir: <https://reference.medscape.com/drug/zepatier-elbasvir-grazoprevir-1000055#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Elbasvir/Gazoprevir: <https://reference.medscape.com/drug/zepatier-elbasvir-grazoprevir-1000055#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Obtenido de Elbasvir/Grazoprevir: <https://reference.medscape.com/drug/zepatier-elbasvir-grazoprevir-1000055#3>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Elbasvir/Grazoprevir: <https://reference.medscape.com/drug/zepatier-elbasvir-grazoprevir-1000055#6>
- Merck Sharp & Dohme BV. (6 de Mayo de 2021). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Obtenido de Elbasvir/Grazoprevir 50mg/100mg: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1161119001/FT_1161119001.html.pdf
- World Health Organization. (1 de Mayo de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero de 2024, de Elbasvir y Grazoprevir: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AP54