

# Nuevos principios activos

## NILOTINIB

TASIGNA® 200 mg 112 cáps PVP: 3.799,26 €  
Novartis Fca S.A.

Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Medicamento huérfano.  
Código ATC: L01XE08.

Es un nuevo principio activo antineoplásico “inhibidor de la tirosina quinasa” que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado, siendo calificado de medicamento huérfano.

Se encuentra indicado en el tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica y acelerada, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib (no se dispone de datos de eficacia en LMC con crisis blástica). Es el tercer inhibidor de la tirosina quinasa indicado en la LMC.

La dosis recomendada es de 400 mg dos veces al día, prolongándose el tratamiento mientras continúe beneficio para el paciente.

Es un nuevo antineoplásico que aunque beneficia a un subgrupo de pacientes que son refractarios o intolerantes al imatinib (de primera elección en la LMC), no se han realizado por el momento estudios comparativos con otros fármacos del grupo (dasatinib, de 2ª generación, recientemente autorizado con indicaciones mas amplias en LMC y LLA-leucemia linfoblástica aguda) que nos determinen su lugar real en la terapéutica; indirectamente no presenta ventajas respecto al dasatinib, por lo que en la actualidad y hasta que no se realicen mas estudios, sólo se le puede considerar una buena alternativa en el tratamiento de la LMC en pacientes que no responden al tratamiento de elección.

## RALTEGRAVIR

ISENTRESS® 400 mg 60 comp PVL: 810 € MSD España S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario.  
Código ATC: J05AX08

Es un nuevo principio activo antirretroviral que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es el primer fármaco de una nueva clase de agentes antirretrovirales denominados “Inhibidores de la integrasa” que inhiben la inserción del genoma del VIH en el genoma de la célula huésped, bloqueando así la replicación y propagación del virus.

Se encuentra indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en pacientes adultos tratados previamente y que presentan signos de replicación del VIH-1 a pesar de estar recibiendo tratamiento antirretroviral.

Es un nuevo antirretroviral que se dirige a una necesidad médica no satisfecha y presenta un nuevo mecanismo de acción que resulta en actividad significativa frente al VIH resistente a otros antirretrovirales con un perfil de seguridad aceptable.

## TEMSIROLIMUS

TORISEL® 25 mg/ml 1 vial PVL: 912,67 € Wyeth Farma S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario. Medicamento huérfano.  
Subgrupo ATC: L04AA.

Es un nuevo principio activo antineoplásico que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado que por sus características e indicación ha sido calificado como medicamento huérfano.

Es un inhibidor selectivo de mTOR (diana de la rapamicina en las células de mamífero). El temsirolimus se une a una proteína intracelular e inhibe la actividad de mTOR, que controla la división celular de las células tumorales. También su efecto antitumoral podría derivar en parte de su capacidad de deprimir los niveles de VEGF en el tumor.

Se encuentra indicado como tratamiento de primera línea en pacientes que presentan carcinoma de células renales avanzado que presentan como mínimo tres de seis factores de riesgo pronósticos.

La dosis recomendada es de 25 mg en perfusión IV de 30 a 60 minutos una vez a la semana, continuando el

tratamiento hasta que el paciente deje de mostrar beneficio o hasta toxicidad inaceptable.

El tratamiento de primera línea del cáncer de células renales avanzado es el interferón alfa-2a y la interleukina-2, siendo de segunda línea los nuevos inhibidores de proteín-quinasa (sorafenib y sunitinib).

La ventaja de este nuevo principio activo radica en que es un nuevo fármaco de primera línea y otra alternativa mas en el tratamiento del cáncer renal avanzado además de presentar un beneficio respecto al interferón alfa con una supervivencia global más favorable, superando los riesgos del tratamiento.

### TENOFOVIR+EFAVIRENZ+EMCITRABINA

ATRIPLA® 245/600/200 mg 30 comp PVL: 701, 08 €  
Gilead Sciences, S.L.

Con receta médica. Uso hospitalario.  
Código ATC: J05AR06.

Es una nueva asociación de antirretrovirales a dosis fijas que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado.

Está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana-1 en adultos con supresión virológica a niveles de ARN del VIH-1 de menos de 50 copias/ml en su terapia antirretroviral combinada actual durante más de 3 meses.

La dosis recomendada es de 1 comprimido tomado por vía oral 1 vez al día.

El beneficio de este medicamento se apoya en la comodidad de tomar un solo comprimido al día que combina 3 medicamentos en lugar de tomar 2 ó 3 comprimidos que también tienen que tomarse una vez al día.