

El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (se considera así cuando no se puede detectar la presencia de VHC en sangre transcurridas al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

**¿Qué es Daklinza?** Daklinza (daclatasvir) es un fármaco para tratar el virus de la hepatitis C que actúa sobre diferentes pasos del ciclo viral del virus. En EE UU, su uso está aprobado para personas de más de 18 años infectadas por los genotipos 1 o 3 del VHC (aunque se ha utilizado con otros genotipos).

**¿Cómo se utiliza Daklinza?** Este fármaco se toma una vez al día acompañado de otro fármaco, llamado **Sovaldi**. Estos fármacos pueden tomarse acompañados o no de alimento, durante 12 o 24 semanas. Daklinza y Sovaldi han sido utilizados para tratar los genotipos 1, 2, 3 y 4 del VHC (incluyendo a personas coinfectadas por VIH), tanto antes como después de un trasplante de hígado.

Las personas con cirrosis pueden necesitar un tratamiento más prolongado con Daklinza y **Sovaldi**, o con un tercer fármaco llamado **ribavirina (RBV)**, que se toma dos veces al día acompañado de alimento.

Se recomienda realizar pruebas de resistencia en el caso de las personas con genotipo 1a del VHC y cirrosis para asegurarse de que Daklinza y Sovaldi serán eficaces (véase la sección '¿Qué es la resistencia a los fármacos?').

También se recomienda la realización de pruebas de resistencia a todas las personas con el genotipo 1 del VHC que no se curaron tras el uso de Daklinza (u otros fármacos de la misma familia, como **Harvoni** o **Zepatier**) y el tratamiento debería ajustarse en función de los resultados.

## Daklinza: Recomendaciones de la FDA y tasas de curación

(Las recomendaciones del Panel de Directrices de Tratamiento del VHC de AASLD/IDSA sobre el uso de Daklinza y Sovaldi puede encontrarse en: [www.hcvguidelines.org](http://www.hcvguidelines.org))

<b>Genotipo 1, con o sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis o cirrosis compensada (Child-Pugh de clase A)</b>
Daklinza + Sovaldi, 12 semanas. VHC: <b>100%</b> ; VIH/VHC: G1a: <b>96.7%</b> ; G1b: <b>100%</b> ; Postrasplante: <b>95%</b> (39/41)
<b>Genotipo 1, cirrosis descompensada<sup>†</sup> (clase B o C en escala Child-Pugh) o postrasplante</b>
Daklinza + Sovaldi + ribavirina, 12 semanas. VIH/VHC: G1a: <b>97%</b> ; G1b: <b>100%</b>
<b>Genotipo 3, con o sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis</b>
Daklinza + Sovaldi, 12 semanas. VHC: <b>98%</b> VIH/VHC: <b>100%</b> ‡
Con experiencia en tratamiento: VHC: <b>92%</b> VIH/VHC: <b>100%</b> ‡
<b>Genotipo 3, con o sin experiencia en tratamiento, cirrosis compensada (clase A en escala Child-Pugh) o descompensada<sup>†</sup> (Clase B o C en escala Child-Pugh) o postrasplante</b>
Daklinza + Sovaldi + ribavirina, 12 semanas. VHC: <b>58%</b>
Con experiencia en tratamiento: VHC: <b>69%</b> VIH/VHC: <b>100%</b> ‡

\*En personas con cirrosis descompensada o recipientes de trasplante, se recomienda empezar con ribavirina a 600mg/día y aumentar a 1.000 mg/día en caso de tolerarse.

†Las tasas de curación en los ensayos clínicos son mayores que en la vida real, ya que las personas que participan suelen ser más sanas y recibir más seguimiento y apoyo.

‡Estudiado en menos de 10 personas

El factor más importante sobre el que puede influir una persona para curarse es no saltarse dosis del tratamiento de la hepatitis C (esto se denomina **adherencia**). La adherencia reduce el riesgo de resistencia a fármacos.

**¿Qué es la resistencia a los fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Estas copias pueden tener cambios (llamados **mutaciones**) que pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de funcionar. Si se saltan dosis del tratamiento, el virus tiene posibilidad de reproducirse y es posible que algunas de las copias generadas no respondan al tratamiento.

Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento, pero muchas de ellas pueden curarse de todos modos. Algunas mutaciones disminuyen la eficacia de Daklinza, como la denominada Y93H.

### Daklinza y Sovaldi en VHC de genotipo 3, con y sin mutación Y93H

Tasa de curación (12 semanas de Daklinza y Sovaldi)	Con Y93H	Sin Y93H
General	<b>54%</b>	<b>92%</b>
Sin cirrosis	<b>67%</b>	<b>98%</b>
Con cirrosis	<b>25%</b>	<b>68%</b>

La mayor parte de las personas que no se curan tienen virus resistentes a uno o varios de los fármacos que están tomando. La resistencia frente a algunos fármacos de la hepatitis C desaparece en unos meses. Sin embargo, la resistencia a otros, como Daklinza, puede prolongarse por años, lo que podría limitar las opciones de retratamiento.

**Daklinza en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** En los ensayos clínicos no se apreciaron diferencias en las tasas de curación entre las personas de mayor edad (más de 65 años) y las más jóvenes. Las tasas de curación han sido similares en hombres y mujeres. En ALLY-2, un ensayo de Daklinza y Sovaldi en personas con VIH/VHC, la tasa general de curación fue la misma con independencia de raza/etnia. La información sobre la eficacia de Daklinza según la raza o la etnia es limitada, ya que la mayor parte de las personas en los ensayos clínicos eran blancas.

**Efectos secundarios de Daklinza:** Es aconsejable que hables con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos. En los ensayos clínicos de Daklinza y Sovaldi, los efectos secundarios más habituales fueron dolor de cabeza y fatiga. Por lo general fueron de carácter leve.

**¿Es eficaz Daklinza en personas con VIH?** Sí. En ALLY-2, un ensayo clínico en que participaron 153 personas coinfectadas, 149 (97%) se curaron tras 12 semanas de tratamiento con Daklinza y Sovaldi.

**Daklinza y otras medicaciones. Interacciones farmacológicas:** No debería administrarse Daklinza junto con determinados fármacos. Algunas combinaciones de medicamentos pueden aumentar o reducir los niveles de fármaco (lo que se conoce como *interacciones farmacológicas*). El aumento de los niveles de fármaco puede empeorar los efectos secundarios de ambos medicamentos. Si los niveles de fármaco descienden demasiado, este puede dejar de funcionar, lo que conlleva un riesgo de que se desarrollen resistencias al fármaco o de fracaso del tratamiento.

**Es conveniente consultar con el personal sanitario antes de empezar, o abandonar, cualquier medicación, suplemento nutricional o remedio herbal.**

Se debería cambiar, interrumpir o evitar la administración de algunos fármacos mientras se toma Daklinza.

**Sovaldi (que se utiliza con Daklinza) no debería utilizarse con una medicación denominada amiodarona, ya que puede provocar problemas cardíacos potencialmente mortales.**

Puedes encontrar más detalles en la información de prescripción de Daklinza ([www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2015/206843Orig1s000lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/206843Orig1s000lbl.pdf)) y en: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Daklinza y los fármacos antirretrovirales:** Daklinza puede administrarse junto la mayoría de los antirretrovirales, aunque es posible que haya que aumentar o disminuir la dosis de Daklinza con determinados fármacos del VIH.

<b>Inhibidores de la integrasa del VIH</b>	
<b>Stribild</b> (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF)	Reducir dosis de Daklinza de 60mg a 30mg
<b>Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido del VIH (ITINN)</b>	
<b>Atripla</b> (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF)	Aumentar la dosis de Daklinza de 60mg a 90mg
<b>Intelence</b> (etravirina)	Aumentar la dosis de Daklinza de 60mg a 90mg
<b>Viramune</b> (nevirapina)	Aumentar la dosis de Daklinza de 60mg a 90mg
<b>Inhibidores de la proteasa del VIH</b>	
<b>Reyataz</b> potenciado (atazanavir/ritonavir o atazanavir/cobicistat)	Reducir dosis de Daklinza de 60mg a 30mg

**Almacenamiento de Daklinza:** Mantener a temperatura ambiente (entre 59°F [15°C] y 86°F [30°C]).

**Sovaldi y enfermedad renal:** Este fármaco puede utilizarse sin realizar ajustes de dosis en personas con enfermedad renal leve, moderada o grave.

**Daklinza y cirrosis:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con daño hepático grave (cirrosis de clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. Daklinza puede utilizarse en casos de daño hepático leve, moderado o grave sin necesidad de ajustes de dosis. En ensayos clínicos, las personas con cirrosis de clase B o C según Child-Pugh han sido tratadas con Daklinza y Sovaldi, con o sin ribavirina. El tratamiento basado en Daklinza es menos eficaz en personas con cirrosis de clase C.

También se han utilizado Daklinza y Sovaldi para tratar a personas con hepatitis C tras un trasplante hepático.

**Daklinza durante el embarazo, la lactancia y en niños:** Se desconoce si Daklinza provoca daños a los fetos. En estudios con ratones y conejos, unas dosis muy elevadas de Daklinza provocaron defectos congénitos, abortos y muerte materna. No se observaron daños a dosis más bajas.

Si estás embarazada, o quieres quedarte embarazada, deberías hablar con tu médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento frente al VHC. Se ignora si Daklinza puede pasar a la leche materna humana (en estudios con ratones, empleando dosis mucho más elevadas, se detectó el fármaco en la leche de estos animales).

No se ha estudiado el uso de Daklinza en niños y no está aprobado para personas de menos de 18 años.

**Acceso a Daklinza:** El acceso a este fármaco puede estar restringido por parte de los seguros públicos y privados. Los criterios de acceso varían en función del tipo de cobertura y del estado en el que residas. Patient Support Connect es el programa de asistencia al paciente de BMS para Daklinza. Las personas con seguro privado pueden ser elegibles para recibir asistencia con copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir medicación de forma gratuita. Puedes encontrar más información y formularios de inscripción en: <https://bmsdm.secure.force.com/patientsupportconnect/patient> y <http://www.bmspaf.org/documents/bmspaf-enrollment-form.pdf> o por teléfono en: 1.800.736.0003.

Los datos de esta hoja informativa están actualizados a abril de 2016. Comprueba siempre que la información esté actualizada.