

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 Harvoni?** Es una combinación de dos fármacos para tratar el VHC (sofosbuvir y ledipasvir) en único comprimido. En EE UU, Harvoni está aprobado para personas con y sin VIH de más de 18 años de edad, infectadas por los genotipos 1, 4, 5 y 6. Harvoni también está aprobado para personas con el genotipo 1 del VHC con cirrosis avanzada (llamada *decompensada*) y receptores de trasplante de hígado con genotipos 1 o 4 del VHC.

**¿Cómo se utiliza Harvoni?** Este medicamento se toma una vez al día, acompañado o no de alimento, a lo largo de un periodo de 8 a 24 semanas. La duración de la terapia depende del historial de tratamiento frente a la hepatitis C, la presencia de cirrosis y la cantidad de VHC en sangre (lo que se conoce como *ARN del VHC* o *carga viral*). Algunas personas, junto con Harvoni, tendrán que tomar otro fármaco adicional, llamado ribavirina (RBV), dos veces al día.

### Recomendaciones de la FDA sobre duración del tratamiento y tasas de curación en ensayos clínicos\*

Genotipo 1, sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
12 semanas (recomendado): <b>96%–99%</b> (Si el nivel de ARN del VHC es inferior a 6 millones de copias UI/mL, se puede valorar un tratamiento de <b>8 semanas</b> )	12 semanas: <b>94%</b>
8 semanas: <b>94%</b> (si el ARN del VHC es inferior a 6 millones de copias UI/mL: 97%)	
Genotipo 1, con experiencia en tratamiento, sin cirrosis	Con cirrosis
12 semanas + ribavirina: <b>95%</b>	Si el tratamiento anterior contenía un inhibidor de la proteasa del VHC: 12 semanas + ribavirina Si el tratamiento anterior fue con Sovaldi: <b>24 semanas + ribavirina</b> Experiencia en tratamiento (interferón pegilado + ribavirina): <b>100%</b>
Genotipo 1, con o sin experiencia en tratamiento + cirrosis descompensada (clase B o C en escala Child Pugh)	
12 semanas + ribavirina. <b>Clase B en Child-Pugh: 87%</b> (45/52); <b>Clase C en Child-Pugh: 88%</b> (35/40)	
Genotipo 1, postransplante, para todas las fases de cirrosis	
12 semanas + ribavirina. <b>Sin cirrosis: 95%</b> (94/99) <b>Con cirrosis Clase A en Child-Pugh: 98%</b> (55/56); <b>Clase B en Child-Pugh: 89%</b> (41/46); <b>Clase C en Child-Pugh: 57%</b> (4/7)	
Genotipo 4, 5 y 6, con o sin experiencia en tratamiento, con o sin cirrosis	
12 semanas. <b>Genotipo 4: 93%</b> ; <b>Genotipo 5: 93%</b> ; <b>Genotipo 6: 96%</b>	
Genotipo 4, postransplante, con o sin cirrosis compensada	
12 semanas + ribavirina. <b>Tasas de curación similares a las del genotipo 1</b>	

\*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son superiores a los de la práctica real, ya que las personas participantes suelen estar más sanas y reciben un seguimiento y apoyo adicionales.

Lo más importante que una persona puede hacer para curar la infección por VHC es no olvidarse de tomar las dosis del tratamiento (lo que se conoce como *adherencia*). Un buen nivel de adherencia reduce el riesgo de que surjan resistencias a los fármacos.

**¿Qué es la resistencia a los fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Algunas de estas copias no son exactamente iguales al virus original y algunos de estos cambios (llamados *mutaciones*) 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 algunas de las copias que se generan pueden no responder al tratamiento.

Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento. No obstante muchos de estos casos pueden curarse de todos modos.

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 a determinados fármacos de la hepatitis C puede desaparecer en unos meses, pero la resistencia a otros, como es el caso de Harvoni, puede durar años y limitar las opciones de retratamiento.

**Harvoni en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** En los ensayos clínicos, no se observaron diferencias entre las tasas de curación según la edad (mayores de 65 años frente a menores de 65 años). Las tasas de curación han sido similares en hombres y mujeres. No existe mucha información respecto al efecto de la raza (o la etnia) sobre la efectividad de Harvoni, ya que la mayor parte de las personas participantes en los ensayos clínicos eran blancas. Las personas infectadas solo por VHC de etnia negra tuvieron la misma probabilidad de curarse tras tomar Harvoni durante 12 semanas (etnia negra: 99%, o 89/90; etnia no negra: 96% o 431/448). En el ensayo ION-4, con personas coinfectadas por VIH y VHC, la tasa de curación de las personas de etnia negra fue inferior a la tasa general (90%, o 105/115 frente a 96%, o 321/335).

**Efectos secundarios de Harvoni:** Es aconsejable que hables con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos. En los ensayos clínicos de Harvoni, los efectos secundarios más habituales fueron fatiga, dolor de cabeza, náuseas, diarrea e insomnio, aunque en general fueron leves. Algunas personas notaron en la piel hinchazón, exantema (*rash*) o ampollas.

**¿Es eficaz Harvoni en personas con VIH?** Sí. En un ensayo clínico que contó con 335 personas coinfectadas por VIH y VHC, el 96% (321) se curó con un tratamiento de 12 semanas con Harvoni. Harvoni no puede utilizarse junto con determinados antirretrovirales (véase *Harvoni y otras medicaciones*).

**Harvoni y otras medicaciones:** No debería administrarse Harvoni 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 podría dejar de funcionar, lo que conlleva el riesgo de desarrollar resistencias a los fármacos o de fracaso del tratamiento.

**Harvoni no debería utilizarse junto con amiodarona, ya que sofosbuvir puede provocar problemas cardíacos de gravedad. Si una persona debe tomar amiodarona, se recomienda realizarle una monitorización intensiva del corazón en el hospital durante 48 horas después del inicio de Harvoni y, luego, llevar un seguimiento diario durante al menos dos semanas.**

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 Harvoni. Puedes encontrar más detalles en el prospecto de Harvoni ([http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2014/205834s000lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/205834s000lbl.pdf)) y en: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

### Harvoni y fármacos contra el VIH

Inhibidores de la integrasa del VIH	
<b>Stribild</b> (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF)	No se recomienda usar Stribild durante el tratamiento con Harvoni
Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido del VIH (ITINN)	
<b>Atripla</b> (efavirenz/emtricitabina/tenofovir DF)	Harvoni puede aumentar la concentración de tenofovir; se recomienda monitorizar los posibles acontecimientos adversos renales relacionados con tenofovir. Por otro lado, efavirenz puede reducir el nivel de ledipasvir (uno de los fármacos de Harvoni)
Inhibidores de la proteasa del VIH	
<b>Aptivus</b> potenciado (ritonavir/tipranavir)	No utilizar Aptivus potenciado junto con Harvoni
<b>Kaletra</b> (ritonavir/lopinavir), <b>Prezista</b> potenciado (ritonavir/darunavir), <b>Reyataz</b> potenciado (ritonavir/atazanavir), con <b>Viread</b> (tenofovir DF) o <b>Truvada</b> (emtricitabina/tenofovir DF)	Se debería valorar otro régimen para tratar el VIH o el VHC a fin de evitar un aumento de la concentración de tenofovir. Se recomienda monitorizar los posibles acontecimientos adversos renales relacionados con tenofovir.

**Almacenamiento de Harvoni:** Mantener a temperatura ambiente (por debajo de 86°F/30°C).

**Harvoni y enfermedad renal:** Este fármaco pueden utilizarlo personas con enfermedad renal leve o moderada. No se recomienda en el caso de enfermedad renal grave (eGFR < 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>), ni en personas que necesiten diálisis.

**Harvoni y cirrosis:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con daño hepático grave (clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. En los ensayos clínicos, estas personas han sido tratadas con Harvoni y ribavirina.

**Harvoni durante el embarazo, la lactancia y en niños:** Se desconoce si este fármaco puede producir daños a los fetos. Si estás embarazada, o estás planeando quedarte, deberías hablar con tu médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento del VHC. Se desconoce si Harvoni puede pasar a la leche materna. Actualmente se está estudiando el uso de Harvoni en niños (de 3 a 18 años).

Ribavirina puede provocar defectos congénitos y puede resultar mortal para los fetos. Las mujeres embarazadas no deberían tomar ribavirina, ni tampoco sus parejas durante el embarazo. Ribavirina permanece durante meses en el organismo, por lo que se debería evitar el embarazo hasta seis meses **después** de haber dejado de tomar este fármaco la mujer o su pareja masculina. Se recomienda utilizar dos métodos para el control de la natalidad para evitar el embarazo cuando se toma ribavirina (y en los seis meses siguientes). No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con ribavirina (véase la hoja informativa de TAG sobre *ribavirina*).

Existe un registro de embarazos y ribavirina en: <http://www.ribavirinpregnancyregistry.com>.

**El acceso a Harvoni** 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. Support Path es el programa de asistencia al paciente de Gilead para Harvoni. Las personas con seguro privado pueden ser elegibles para la asistencia con copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir la medicación de forma gratuita. Puedes encontrar información sobre Support Path en: <http://www.gilead.com/responsibility/us-patient-access/support-path-for-sovaldi-and-harvoni>. También puedes recibir información sobre este programa en el teléfono: 1.855.769.7284, de lunes a viernes de 9:00 a.m. a 8:00 p.m. (hora de la costa este) y online en: <https://www.harvoni.com/support>.

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