



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 del VHC en sangre transcurridas al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

¿Qué es Zepatier? Es una combinación en único comprimido de dos fármacos para tratar el VHC. Estos fármacos actúan sobre distintas fases del ciclo vital del virus. En EE UU, Zepatier está aprobado para personas de más de 18 años de edad infectadas por el genotipo 1 o el 4 del VHC.

¿Cómo se utiliza Zepatier? Este medicamento es un comprimido de color beis, que se toma una vez al día, acompañado o no de alimento, durante 12 o 16 semanas. Algunas personas, además de Zepatier, tendrán que tomar otro fármaco llamado **ribavirina**, dos veces al día.

Zepatier se presenta en un blíster de 14 comprimidos donde cada uno está empaquetado de forma individual para proteger el fármaco de la humedad. Se debe mantener Zepatier en el embalaje hasta que se vaya a tomar.

A las personas con el genotipo 1a del VHC se les recomienda hacer una prueba de resistencia antes de iniciar el tratamiento con Zepatier. Algunas personas con el genotipo 1a necesitarán tomar 16 semanas de tratamiento junto con ribavirina (véase la sección **¿Qué es la resistencia a fármacos?**). Es importante asegurarse de que recibes el tratamiento adecuado (con o sin ribavirina) durante el tiempo recomendado (12 o 16 semanas).

Recomendaciones de la FDA para Zepatier y tasas de curación para los genotipos 1 o 4 del VHC

Genotipo y subtipo del VHC (con o sin cirrosis)	Genotipo y subtipo del VHC (con o sin cirrosis)*
Genotipo 1a, sin experiencia en tratamiento o ya tratados (con interferón pegilado y ribavirina), sin resistencia NS5A	Zepatier durante 12 semanas Sin experiencia en tratamiento: 92% (144/157); VIH-VHC: 94% (136/144) Ya tratados con anterioridad: 90% (55/61)
Genotipo 1a, sin experiencia en tratamiento o ya tratados (interferón pegilado y ribavirina), con resistencia NS5A	Zepatier + ribavirina durante 16 semanas 100% (6/6)
Genotipo 1b, sin experiencia en tratamiento o ya tratados (interferón pegilado y ribavirina)	Zepatier durante 12 semanas Sin experiencia en tratamiento: 98% (129/131); VIH-VHC: 96% (43/45) Ya tratados con anterioridad: 100% (35/35)
Genotipo 1a o 1b, sin experiencia en tratamiento o ya tratados (con interferón, ribavirina e Incivek u Olysio o Victrelis)	Zepatier + ribavirina durante 12 semanas 100% (55/55) con experiencia en tratamiento, sin resistencia a los inhibidores de la proteasa del VHC 88% (21/24) con experiencia en tratamiento, con resistencia a los inhibidores de la proteasa
Genotipo 4, sin experiencia en tratamiento	Zepatier durante 12 semanas: 97% (64/66); VIH-VHC: 96% (27/28)
Genotipo 4, con experiencia en tratamiento (interferón pegilado y ribavirina)	Zepatier + ribavirina durante 16 semanas: 100% (8/8)

*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 el VHC es no saltarse las dosis del tratamiento (lo que se denomina **adherencia**). La 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, contienen cambios (llamados **mutaciones**) que pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de ser eficaces. Si se saltan dosis del tratamiento, el virus tiene posibilidad de reproducirse y algunas de las copias que se generen 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.

Es recomendable realizarse una prueba de resistencia antes del tratamiento en el caso de personas con el genotipo 1a del VHC, ya que el virus puede presentar mutaciones que lo hacen menos sensible a Zepatier. Este problema puede solventarse tomando Zepatier durante 16 semanas con ribavirina.

Tasas de curación del genotipo 1a del VHC

	Zepatier, 12 semanas	Zepatier + ribavirina, 16 semanas
sin resistencia NS5A	98% (441/450)	100% (49/49)
con Resistencia NS5A	70% (39/56)	100% (6/6)

La mayor parte de las personas que no se curan presentan virus resistentes a uno o varios de los medicamentos frente al VHC que toman. La resistencia a determinados de estos fármacos puede desaparecer en cuestión de meses, pero otras pueden prolongarse durante años y evitar que un retratamiento sea eficaz.

Efectos secundarios de Zepatier: Es aconsejable que consultes con tu médico sobre los posibles efectos secundarios y cómo manejarlos.

En los ensayos clínicos, los efectos secundarios más habituales de Zepatier fueron fatiga y dolor de cabeza, náuseas, insomnio y diarrea. Las personas que tomaban ribavirina también experimentaron anemia, falta de aliento, exantema cutáneo (*rash*), picor, depresión, irritabilidad y dolor articular (puedes encontrar más información en la hoja informativa de **ribavirina** elaborada por TAG). La mayor parte de estos efectos secundarios fueron leves.

Los niveles de enzimas hepáticas pueden aumentar cuando se toma Zepatier. El médico que te atiende debería hacer un seguimiento del hígado con análisis de sangre empezando antes de tomar el fármaco y 8 semanas después de finalizar el tratamiento. En el caso de las personas que toman Zepatier durante 16 semanas, se recomienda realizar otro análisis de sangre a las 12 semanas tras el inicio del tratamiento.

En los ensayos clínicos, las personas de más de 65 años, las mujeres y las personas de origen asiático presentaron unos niveles más elevados de Zepatier en sangre y fueron más propensas a presentar elevaciones de las enzimas hepáticas.

Zepatier en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia: En los ensayos clínicos, las tasas de curación no variaron según la edad (más de 65 frente a menos de 65 años). Las tasas de curación han sido las mismas en hombres y mujeres y para todas las razas. De todos modos, la información es limitada debido a que la mayor parte de las personas en los ensayos eran de etnia blanca.

¿Es eficaz Zepatier en personas con el VIH? Este fármaco es igual de eficaz en personas coinfectadas. En el ensayo C-EDGE Coinfection, se curaron 179 de las 189 personas participantes (que recibían tratamiento por primera vez), lo que supone el 95%. En el ensayo C-EDGE Treatment-Experienced, la tasa de curación de las personas coinfectadas fue del 100% (11/11) tras 12 semanas de tratamiento con Zepatier (con o sin ribavirina). Las tasas de curación entre las personas tratadas con Zepatier durante 16 semanas fueron del 83% (5/6) sin ribavirina y del 100% (4/4) con ribavirina.

Zepatier y otras medicaciones: No debería administrarse Zepatier junto con determinados fármacos, ya que podría producirse un aumento o una disminución de las concentraciones de los medicamentos (lo que se conoce como *interacciones farmacológicas*). El aumento de los niveles de fármaco puede empeorar sus efectos secundarios. Si sus niveles descienden demasiado, el fármaco podría dejar de funcionar, lo que conlleva el riesgo de que se generen resistencias a los fármacos o de fracaso del tratamiento. **Es aconsejable consultar con el personal sanitario antes de empezar o dejar de tomar cualquier mediación, suplemento nutricional o remedio herbal.**

Se debería cambiar, interrumpir o evitar la administración de algunos fármacos cuando se toma Zepatier.

Puedes encontrar más detalles en el prospecto de Zepatier: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/208261Orig1s000lbl.pdf y en www.hep-druginteractions.org.

Zepatier y fármacos frente al VIH: Zepatier puede utilizarse junto con estos fármacos: Complera/Edurant, Emtriva, Epivir, Isentress, Tivicay, Trumeq, Truvada, Viread, y Ziagen.

Zepatier durante el embarazo, la lactancia y en niños: Se desconoce si este fármaco puede provocar daños a los fetos. Si ya estás embarazada, o lo estás planeando, deberías hablar con tu médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento frente al VHC. Se desconoce si Zepatier pasa a la leche materna o si la lactancia durante el tratamiento con este fármaco puede provocar daños a bebés y niños. No se ha estudiado el uso de este fármaco en niños y no está aprobado su uso para menores de 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.

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

Almacenamiento de Zepatier: Mantener a temperatura ambiente (por debajo de 68-77°F [20-25°C])

Zepatier en personas con problemas renales: Este fármaco puede utilizarse sin realizar ajuste de dosis en personas con enfermedad renal leve, moderada o grave, incluyendo las que están en diálisis. En el ensayo C-SURFER, personas con enfermedad renal de fase 4 y 5 consiguieron una tasa de curación del 94% (115 de 122) tras 12 semanas con Zepatier.

Zepatier en personas con cirrosis: Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con un daño hepático grave (clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. Las personas con cirrosis de clase B y C **no deberían utilizar Zepatier.**

Zepatier puede ser administrado a personas con un daño hepático más leve (cirrosis de clase A en la escala Child-Pugh).

El acceso a Zepatier puede estar restringido por parte de los seguros públicos y privados. Los criterios pueden variar según el tipo de cobertura y del estado (de EE UU) en el que se haya realizado. El Programa de Acceso de Merck puede ayudar a personas que tienen seguros privados. La información está disponible en: <http://www.merckhelps.com/ZEPATIER>. Los folletos de solicitud están disponibles online en: http://www.merckhelps.com/docs/MAP_Enrollment_Form_INFC-1161739_English.pdf o por teléfono en: 1.866.251.6013, de lunes a viernes, de 8 am a 8 pm (hora de la costa este).

Algunas personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir medicación de forma gratuita a través del Programa de Asistencia al Paciente de Merck. Hay información disponible online en: <http://www.merckhelps.com/programs.aspx?tab=MAP> y por teléfono en: 1.800.727.5400, de lunes a viernes, de 8 am a 8 pm (hora de la costa este).

Esta hoja informativa está actualizada a abril de 2016. Comprueba siempre que la información esté actualizada.