

La decisión de la FDA se basa en un análisis de 24 semanas de estudios clínicos en los que el ISENTRESS, combinado con una terapia de respaldo optimizada (OBT) en pacientes que ya se habían sometido a tratamiento, produjo disminuciones importantes de carga viral de ARN del VIH y aumentos en los recuentos de células CD4.

“El desarrollo del ISENTRESS es un acontecimiento importante en la historia de la terapia del VIH/SIDA porque ahora tenemos un medicamento que es potente contra otra enzima clave esencial para la replicación viral”, dijo Joseph J. Eron Jr., M.D., profesor de medicina, División de Enfermedades Infecciosas, Escuela de Medicina de UNC Chapel Hill. “Es importante que los médicos sepan que el ISENTRESS siempre debe usarse combinado con otros agentes activos”.

Los datos de dos estudios en curso multicéntricos de fase III, doble ciego, aleatorizados, controlados por placebo (BENCHMRK 1 y BENCHMRK 2) en 699 pacientes adultos que ya se habían sometido a tratamiento con resistencia documentada a por lo menos un fármaco en cada una de tres clases de terapias antirretrovirales (NRTI, NNRTI y PI) mostraron que el ISENTRESS 400 mg administrado dos veces al día en combinación con una OBT fue significativamente más efectivo para reducir los niveles del ARN viral del VIH y para aumentar los recuentos de células CD4 en estos pacientes con VIH, en comparación con un régimen de placebo combinado con una OBT.

Los análisis combinados de los estudios de fase III mostraron que después de 24 semanas de terapia, 75.5% de los pacientes (216 de 286) que recibieron ISENTRESS combinado con una OBT presentaron reducción de carga viral de ARN del VIH por abajo de 400 copias/mL en comparación con 39.3% de los pacientes (59 de 150) que recibieron placebo y OBT. Además, después de 24 semanas de terapia, 62.6% de los pacientes (179 de 286) que recibieron ISENTRESS más OBT presentaron reducción de carga viral por abajo de 50 copias/mL en comparación con 33.3% de los pacientes (50 de 150) que recibieron placebo más OBT. Después de 24 semanas de terapia, el aumento en los recuentos de CD4 desde el inicio del tratamiento fue de 89 y 35 células/mm³ para los pacientes que recibieron ISENTRESS más OBT y para los que recibieron placebo más ABR, respectivamente.

“El ISENTRESS es el primer fármaco en una nueva clase de terapias antirretrovirales que cuando se usa en combinación con otros agentes antirretrovirales efectivos ofrece una nueva oportunidad para las personas cuya infección con VIH ya no es controlada adecuadamente y cuyo virus es resistente a múltiples agentes”, comentó Peter S. Kim, Ph.D., presidente de Merck Research Laboratories. “Esta aprobación se fundamenta en nuestro compromiso de mucho tiempo para investigar el VIH/SIDA, con el objetivo de poner a disposición terapias realmente diferenciadas para los pacientes que las necesiten”.

Información importante de seguridad acerca del ISENTRESS

El ISENTRESS no cura la infección por VIH ni el SIDA y no evita el contagio de VIH a otros.

Los proveedores de servicios de salud deben saber que se ha notificado el síndrome de reconstitución

inmunológica en pacientes tratados con terapia antirretroviral, lo cual puede necesitar mayor evaluación y tratamiento.

Las experiencias adversas notificadas más comúnmente de cualquier severidad (leve, moderada o severa) independientemente de la relación con el fármaco fueron diarrea (16.6% vs. 19.5%), náusea (9.9% vs. 14.2%), dolor de cabeza (9.7% vs. 11.7%) y fiebre (4.9% vs. 10.3%) para ISENTRESS más OBT y para placebo más OBT, respectivamente.

Se observaron aumentos de creatinina-cinasa en pacientes que recibieron ISENTRESS. Se ha notificado miopatía y rabdomiolisis; sin embargo, no se conoce la relación del ISENTRESS con estas ocurrencias. El ISENTRESS debe usarse con precaución en pacientes que presentan riesgo aumentado de miopatía y rabdomiolisis, por ejemplo en aquellos que reciben medicación concomitante conocida por causar estas condiciones.

Perfil de seguridad y tolerancia del ISENTRESS

Los resultados de análisis de seguridad combinados de tres estudios separados en pacientes que ya se habían sometido a tratamiento y que recibieron 400 mg de ISENTRESS administrado dos veces al día más OBT o placebo más OBT mostraron que después de 24 semanas de terapia las tasas de discontinuación de terapia debido a efectos adversos fueron de 2.0% en pacientes tratados con ISENTRESS más OBT y de 1.4% en pacientes tratados con placebo más OBT. Además, las reacciones clínicas adversas relacionadas con el fármaco de intensidad moderada a severa que ocurrieron en un porcentaje mayor o igual a 2.0% de los pacientes fueron diarrea (3.7% vs. 4.6%), náusea (2.2% vs. 3.2%) y dolor de cabeza (2.4% vs. 1.4%) para ISENTRESS más OBT y para placebo más OBT, respectivamente.

Interacciones medicamentosas

Con base en los resultados de estudios de interacción de medicamentos y en los datos de estudios clínicos, no es necesario hacer ajustes de dosificación del ISENTRESS cuando se administra combinado con otros agentes antirretrovirales. Además, estudios pre-clínicos muestran que las enzimas citocromo P450 no metabolizan al ISENTRESS. Se deben tomar precauciones cuando se administra ISENTRESS combinado con inductores fuertes de la uridin difosfato glucuronosiltransferasa (UGT) 1A1 (por ejemplo, rifampin) debido a concentraciones reducidas de ISENTRESS en el plasma.

Acerca de ISENTRESS

El ISENTRESS es una tableta única de 400 mg que se toma dos veces al día independientemente de los alimentos. ISENTRESS no requiere refuerzo del ritonavir.

Merck ha trabajado estrechamente con la comunidad involucrada con el VIH en relación al precio del ISENTRESS. El costo de compra al por mayor (WAC) del ISENTRESS será de \$27 por día, el cual es comparable con el precio de varios inhibidores de la proteasa con refuerzo del ritonavir disponibles actualmente.

“El ISENTRESS es el primer fármaco en una nueva clase de medicamentos y la Coalición para Precios Justos (Fair Pricing Coalition) se complace en informar que Merck ha actuado con responsabilidad en cuanto al precio del fármaco.

Si bien aún creemos que siempre es posible reducir los precios, Merck siempre ha evitado la tentación de fijar precios más elevados para cada nuevo fármaco para el VIH”, comentó Martin Delaney de la Coalición para Precios Justos (FPC) y Información de Proyectos. La Coalición para Precios Justos es una red nacional de activistas y organizaciones preocupadas por los precios de los fármacos que trabaja con compañías farmacéuticas a fin de establecer precios en forma responsable.

Para ayudar a los pacientes en los Estados Unidos que no pueden costear el tratamiento con ISENTRESS, existe el programa SUPPORT™. El programa SUPPORT es un programa de asistencia para aquellos pacientes a quienes se les ha prescrito ISENTRESS, el cual consiste en ayuda personalizada y representación de pacientes relacionada con asuntos de reembolso individual. Además de esto, Merck también participa en el programa de Participación en la Asistencia para Prescripción (Partnership for Prescription Assistance), un punto único de acceso a más de 475 programas públicos y privados de asistencia a pacientes. ISENTRESS estará disponible en las farmacias aproximadamente dentro de dos semanas. Para obtener más información acerca del ISENTRESS, visite www.isentress.com.

Programa de acceso extendido

El ISENTRESS está actualmente disponible en todo el mundo para pacientes calificados a través de un programa de investigación clínica de acceso extendido llamado EARMRK. Este programa mundial brinda acceso anticipado al ISENTRESS a aquellos pacientes cuya terapia actual no funciona debido a que su VIH es resistente a los fármacos en tres clases de medicamentos antirretrovirales (NRTI, NNRTI y PI). La información acerca de este programa está disponible en www.benchmark.com.

Investigación del VIH por Merck

Merck está comprometida a desarrollar terapias innovadoras que ofrezcan avances en el tratamiento de las enfermedades infecciosas, incluyendo el VIH. Durante casi 20 años, los esfuerzos de Merck para producir tratamientos de investigación para el VIH/SIDA han estado en efecto y continúan hoy en día. Merck comenzó sus investigaciones sobre un inhibidor de la integrasa del VIH en 1993 y fue la primera empresa en demostrar la inhibición de la integrasa del VIH tanto *in vitro* como *in vivo*.

Prevalencia del VIH y SIDA

En el 2006, más de un millón de norteamericanos vivían con el VIH/SIDA y se estima que en Estados Unidos se diagnostican aproximadamente 40,000 casos nuevos de VIH/SIDA cada año.

En todo el mundo, se estima que aproximadamente 40 millones de personas están infectadas por el VIH/SIDA, y se produjeron más de cuatro millones de infecciones nuevas en el 2006.

“Mientras la crisis del SIDA continúa, se necesitan medicamentos como el ISENTRESS que atacan al virus en formas únicas”, dijo Ben Cheng, director representante en el Foro para la Investigación Conjunta del VIH. “La comunidad involucrada en el VIH está realmente entusiasmada e incentivada con este nuevo tratamiento”.

Acerca de Merck

Merck & Co., Inc. es una empresa farmacéutica global dedicada a la investigación que pone a los pacientes en primer lugar. Fundada en 1891, Merck actualmente descubre, desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y medicamentos para atender necesidades médicas no satisfechas. La empresa dedica ingentes esfuerzos para incrementar el acceso a medicamentos a través de programas de gran alcance que no sólo donan medicamentos de Merck sino que ayudan a entregárselos a las personas que los necesitan. Merck también publica información objetiva sobre temas de salud como un servicio sin fines de lucro. Para obtener más información, visite www.merck.com.

Proyección futura

Este comunicado de prensa incluye “proyecciones futuras”, según lo definido en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados (Private Securities Litigation Reform Act) de 1995.

Estas proyecciones se basan en las expectativas actuales de la gerencia e incluyen riesgos e incertidumbres, que pueden hacer que los resultados difieran sustancialmente de los indicados en dichas proyecciones. Las proyecciones futuras pueden incluir proyecciones relacionadas

- continúa -

con el desarrollo de productos, potencial de los productos o rendimiento económico. Ninguna proyección futura puede garantizarse y los resultados reales pueden diferir sustancialmente de los proyectados. Merck no asume ninguna obligación de actualizar públicamente ninguna proyección futura, ya sea como resultado de información nueva, eventos futuros u otros. Las proyecciones futuras incluidas en este comunicado de prensa deben evaluarse en conjunto con una cantidad de incertidumbres que afectan a la empresa Merck, particularmente aquellas mencionadas en los factores de riesgo y las declaraciones preventivas en el Punto 1A del Formulario 10-K de Merck para el año que finalizó el 31 de diciembre de 2006, y en sus informes periódicos en el Formulario 10-Q y en el Formulario 8-K que la empresa incorpora como referencia.

#

Anexamos información completa sobre prescripción y productos para pacientes para el ISENTRESS™.