

Comunicado de Prensa de la FDA

La FDA aprueba el primer régimen de dos medicamentos para ciertos pacientes con VIH

Para publicación inmediata

November 21, 2017

Resumen

La FDA aprobó Juluca, el primer régimen de tratamiento completo que contiene solo dos medicamentos para tratar a ciertos adultos con virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1).

Comunicado

[English \(/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm586305.htm\)](https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm586305.htm)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA por sus siglas en inglés) aprobó hoy Juluca, el primer régimen de tratamiento completo que contiene sólo dos medicamentos para tratar a ciertos adultos que tienen el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en lugar de tres o más medicamentos incluidos en el tratamiento estándar contra el VIH. Juluca es una tableta de dosis fija que contiene dos medicamentos previamente aprobados (dolutegravir y rilpivirina) para tratar a adultos con infecciones de VIH-1 cuyo virus está actualmente suprimido en un régimen estable durante al menos seis meses, sin antecedentes de tratamiento fallidos y sin sustituciones asociadas conocidas a la resistencia de los componentes individuales de Juluca.

"Limitar el número de medicamentos en cualquier régimen de tratamiento del VIH puede ayudar a reducir la toxicidad para los pacientes", dijo la doctora Debra Birnkrant, M.D., directora de la División de Productos Antivirales en el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA.

El VIH debilita el sistema inmune de una persona al destruir células importantes que combaten enfermedades e infecciones. Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, se estima que 1.1 millones de personas en los Estados Unidos viven con el VIH, y la enfermedad sigue siendo una causa importante de muerte para ciertas poblaciones.

La seguridad y eficacia de Juluca en adultos se evaluó en dos ensayos clínicos de 1,024 participantes cuyo virus estaba suprimido con sus medicamentos actuales contra el VIH. Los participantes fueron asignados aleatoriamente para continuar sus actuales medicamentos contra el VIH o cambiar a Juluca. Los resultados mostraron que Juluca fue eficaz para mantener el virus suprimido y comparable a los que continuaron sus actuales medicamentos contra el VIH.

Los efectos secundarios más comunes en los pacientes que tomaron Juluca fueron diarrea y dolor de cabeza. Los efectos secundarios graves incluyen erupción cutánea y reacciones alérgicas, problemas hepáticos, depresión o cambios de humor. Juluca no debe administrarse junto con otros medicamentos contra el VIH y puede tener interacciones con otros medicamentos de uso común.

La FDA otorgó la aprobación de Juluca a ViiV Healthcare.

Para más información:

- FDA: [**VIH / SIDA \(/ForPatients/Illness/HIVAIDS/default.htm\)**](#)

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

###

Información

Medios de Comunicación

- ✉ [**Gloria Sánchez \(mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov\)**](mailto:Gloria.Sanchez@fda.hhs.gov)
📞 301-796-7686

Consumidores

- 📞 888-INFO-FDA

Follow FDA

- 🐦 [**Follow @US FDA \(https://twitter.com/US FDA\)**](https://twitter.com/US_FDA) 
[**\(/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm\)**](#)
- ⬇ [**Follow FDA \(https://www.facebook.com/FDA\)**](https://www.facebook.com/FDA) 
[**\(/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm\)**](#)

 [Follow @FDAMedia](https://twitter.com/FDAMedia) (<https://twitter.com/FDAMedia>) 
[\(/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimer/default.htm\)](/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimer/default.htm)

More in Comunicados de Prensa
[\(/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/default.htm\)](/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/default.htm)

[2016](#) (</NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/2016/default.htm>)

[2015](#) (</NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/2015/default.htm>)