



Fármaco antirretroviral, antagonista del receptor CCR5 de la membrana de las células T CD4+. Inhibe la fusión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con la célula huésped, bloquea la entrada del virus e impide su reproducción. Es necesario realizar test de tropismo viral por CCR5 antes de iniciar el tratamiento.

USO CLÍNICO

Indicación según ficha técnica (**A**): tratamiento de pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años con un peso mínimo de 10 kg, previamente tratados y con virus VIH con tropismo CCR5 detectable, en combinación con otros antirretrovirales.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Adolescentes ≥ 16 años, adultos:

En combinación con potentes inhibidores del citocromo CYP3A, como inhibidores de proteasa (excepto tipranavir/ritonavir)	150 mg/12 horas
En combinación con inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos, tipranavir/ritonavir, nevirapina, raltegravir y todos los demás fármacos que no sean potentes inhibidores/inductores del citocromo CYP3A	300 mg/12 horas
En combinación con potentes inductores del citocromo CYP3A, como efavirenz	600 mg/12 horas

Niños a partir de 2 años con peso mínimo de 10 kg:

Medicación concomitante	Dosis de CELSENTRI en niños según el peso			
	Entre 10 kg y menos de 20 kg	Entre 20 kg y menos de 30 kg	Entre 30 kg y menos de 40 kg	Mínimo 40 kg
Inhibidores potentes del CYP3A (con o sin inductor CYP3A)	50 mg dos veces al día	75 mg dos veces al día	100 mg dos veces al día	150 mg dos veces al día

Fármacos que no son inhibidores potentes del CYP3A o inductores potentes del CYP3A	No hay datos que avalen esta dosis	300 mg dos veces al día	300 mg dos veces al día
Inductores del CYP3A (sin inhibidor potente CYP3A)	No hay datos que avalen esta dosis, maraviroc no está recomendado en niños que tomen medicamentos que interaccionen de forma concomitante, que en adultos requeriría una dosis de 600 mg dos veces al día.		

Insuficiencia renal o hepática:

No se ha estudiado el uso de maraviroc en pacientes pediátricos con insuficiencia renal y/o hepática. Se recomienda usar con precaución en estos pacientes. En adultos las recomendaciones son:

- Insuficiencia hepática: el maraviroc presenta un metabolismo fundamentalmente hepático, por lo que se espera que se incrementen las concentraciones plasmáticas. No es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No hay datos en insuficiencia hepática grave, por lo que no se recomienda la administración.
- Insuficiencia renal: no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal avanzada (ClCr <30 ml/min) si se administra con fármacos potentes inductores/inhibidores del CYP3A. En estos pacientes, si maraviroc se administra sin otros fármacos inductores/inhibidores del citocromo CYP3A, la dosis debe reducirse.

Administración:

Vía oral. Puede administrarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

PRECAUCIONES

Se han notificado reacciones de hepatotoxicidad acompañado de reacciones cutáneas severas, en ocasiones fatal. Se recomienda monitorizar la función hepática (ALT, AST, bilirrubina) durante el tratamiento. Si durante el tratamiento con maraviroc aparece *rash* o signos y síntomas de hepatitis, considerar la suspensión del tratamiento. Administrar con precaución en pacientes con alteración hepática preexistente o en aquellos coinfectados con virus de la hepatitis B o C.

En pacientes en tratamiento con maraviroc se han notificado un mayor número de eventos cardiovasculares, como infarto de miocardio. Administrar con precaución en pacientes con riesgo cardiovascular.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El perfil de seguridad en pacientes pediátricos fue similar al observado en los ensayos clínicos en adultos. Buena tolerancia a corto plazo. A largo plazo, se desconocen las consecuencias potenciales del bloqueo de un receptor fisiológico.

Los efectos adversos más frecuentes (>8%, pacientes adultos) son tos, fiebre, *rash* cutáneo, mareo e infección del tracto respiratorio superior.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Fármacos inhibidores del citocromo CYP3A, incluido inhibidores de la proteasa (excepto tipranavir/ritonavir) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de maraviroc.
- La coadministración con inductores del CYP3A, incluido efavirenz, pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de maraviroc.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Celsentri®. Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Frange P, Briand N, Veber F, *et al.* CCR5 antagonists: a therapeutic option in HIV-1 perinatally infected children experiencing virologic failure? AIDS. 2012 Aug 24;26(13):1673-7.
- Giaquinto C, Mawela MP, Chokephaibulkit K, *et al.* Pharmacokinetics, Safety and Efficacy of Maraviroc in Treatment-experienced Pediatric Patients Infected With CCR5-Tropic HIV-1. *Pediatr Infect Dis J.* 2018;37(5):459-65.
- Mensa J. Guía Terapéutica antimicrobiana. 20.^a ed. Barcelona: Molins del Rei, 2012.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Durgdex® System. 1974-2012 [consultado el 07/11/2012]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of Children Living with HIV. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/pediatricguidelines.pdf>

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

(AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).