

# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de cabotegravir en monoterapia (Apretude®) en profilaxis pre-exposición al VIH-1 en combinación con prácticas sexuales más seguras

Fecha de publicación: 29 de abril de 2026

## ¿Qué es cabotegravir y para qué se utiliza?

Apretude®, es un medicamento que contiene el principio activo cabotegravir. Este medicamento se utiliza, en combinación con prácticas sexuales más seguras, para la profilaxis preexposición (PrEP) con el fin de reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg, expuestos a alto riesgo.

## ¿Cómo funciona cabotegravir?

El principio activo cabotegravir es un inhibidor de la integrasa. Bloquea la enzima integrasa, necesaria para que el virus del VIH-1 produzca nuevas copias de sí mismo en el organismo. En caso de exposición al virus, esto reducirá el riesgo de que este se multiplique y se propague desde el foco de infección.

## Información básica sobre la autorización

Apretude® (cabotegravir) está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 15 de septiembre de 2023 para toda la Unión Europea (UE). La autorización fue concedida por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>1</sup>.

Cabotegravir administrado en monoterapia ha sido autorizado, en combinación con prácticas sexuales más seguras, para la profilaxis preexposición (PrEP) con el fin de reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg expuestos a alto riesgo. Apretude® se presenta en forma de comprimidos y como inyección de liberación prolongada administrada por vía intramuscular. «Liberación prolongada» significa que el principio activo se libera lentamente durante varias semanas después de ser inyectado. La inyección debe ser administrada por un profesional sanitario.

El régimen profiláctico puede consistir en:

- Administración de un comprimido de Apretude® una vez al día durante un mes, y si estos se toleran sin efectos adversos, se debe cambiar a Apretude® inyectable administrándose mensualmente el segundo y tercer mes y, posteriormente cada dos meses.
- Administración de Apretude® inyectable una vez al mes durante los dos primeros meses y, posteriormente, cada dos meses.

Los dos estudios principales demostraron que Apretude® es eficaz y reduce el riesgo de infección por el VIH-1. Las reacciones en el lugar de inyección fueron generalmente leves y disminuyeron con el tiempo. Se han notificado con poca frecuencia efectos adversos más graves que han dado lugar a una alteración del pensamiento o del comportamiento en personas con una enfermedad psiquiátrica preexistente y se tratan con recomendaciones de asesoramiento antes y durante el tratamiento. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Apretude® eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

---

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/apretude>



## Conclusiones de la evaluación comparada de Aprelude®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado a fecha 4 de julio de 2024 el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Aprelude®<sup>2</sup>. Teniendo en cuenta los resultados de eficacia y seguridad, cabotegravir en monoterapia se considera la opción terapéutica preferente en PrEP frente a la adquisición del VIH por vía sexual en adultos y adolescentes de edad igual o mayor a 16 años y con peso  $\geq 35$  kg, sobre todo en aquellos usuarios de PrEP que presentan contraindicación de uso de tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina (TDF/FTC) o alto riesgo de toxicidad y problemas de adherencia a la PrEP oral. Sin embargo, a la hora de elección de tratamiento, se deben tener en cuenta las características individuales de los pacientes, la vía de administración y sus contraindicaciones, ya que, para ciertos pacientes, TDF/FTC podría ser más aconsejable<sup>2</sup>.

La eficacia de Aprelude® para la profilaxis previa a la exposición al VIH-1 se evaluó en dos estudios fase III, aleatorizados, doble ciego y controlados con la terapia estándar, TDF/FTC. En ambos estudios Aprelude® demostró superioridad respecto a la administración de PrEP oral diaria.

- En un estudio de aproximadamente 3 años de duración se comparó Aprelude® con TDF/FTC en 4.566 hombres cisgénero y mujeres transgénero que mantienen relaciones sexuales con hombres VIH negativos. De las 2.282 personas a las que se le administró Aprelude®, 12 fueron diagnosticadas por VIH-1. Esta cifra se comparó con la de 39 personas que fueron diagnosticadas por VIH-1 de las 2.284 personas que recibieron TDF/FTC oral diario.
- En el segundo estudio participaron 3.224 mujeres cisgénero con VIH negativo y se comparó Aprelude® con la terapia estándar, TDF/FTC. De los usuarios que recibieron Aprelude®, 3 de 1.614 fueron diagnosticadas por infección por el VIH-1, en comparación con 36 de los 1.610 que recibieron la TDF/FTC oral diario.

Los efectos secundarios más comunes de Aprelude® (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, diarrea y aumento de la enzima hepática transaminasa.

La PrEP oral diaria fue incluida en la prestación farmacéutica de España en el año 2019, y ha demostrado ser, no sólo muy eficaz en la reducción del riesgo de transmisión del VIH en hombres que tienen sexo con hombres (HSH), mujeres transgénero y en hombres y mujeres cis-género heterosexuales, sino también muy segura en términos de efectos adversos, además de coste-efectiva<sup>3</sup>. Visto lo anterior y en línea con el IPT, cabotegravir inyectable en monoterapia no se posiciona como sustituto de la PrEP oral, sino como una opción complementaria para aquellos usuarios de PrEP que presentan contraindicación de uso de tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina (TDF/FTC) o alto riesgo de toxicidad y problemas de adherencia a la PrEP oral.

## Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 25 de enero de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento, restringiendo la financiación, para los usuarios adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg con VIH negativo y que **cumplan los criterios de restricción ya establecidos** para tenofovir/emtricitabina (TDF/FTC) y, **adicionalmente**, al menos, uno de los siguientes:

- Personas que presenten hipersensibilidad a tenofovir disoproxilo o emtricitabina o a alguno de los excipientes incluidos en el medicamento.
- Personas con osteoporosis que presenten un alto riesgo de fracturas.

<sup>2</sup> La última versión de 4 de julio de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace: [Informe de Posicionamiento Terapéutico de cabotegravir \(Aprelude®\) en Profilaxis PreExposición frente al VIH-1](#)

<sup>3</sup> Guías GESIDA. Recomendaciones sobre la profilaxis pre-exposición para la prevención de la infección por VIH en España. Última actualización enero de 2023 [Guia-profilaxis.pdf](#)



- Personas que presentan una disminución del aclaramiento de creatinina < 60 ml/min o disminución del fosfato sérico < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) o descenso progresivo de la función renal asociado al uso de TDF/FTC.
- Personas que presenten disfagia o problemas graves de deglución que impidan la administración de la terapia oral.
- Usuarios que hayan presentado problemas de adherencia a TDF/FTC documentados en la historia clínica que comprometan la eficacia del tratamiento y que cumplan al menos uno de los siguientes criterios:
  - Personas con prácticas intensivas y continuadas de chemsex documentado en la historia clínica que hayan causado problemas de adicción o salud mental.
  - Personas con diagnóstico de enfermedad mental grave.
  - Personas en situación de exclusión social severa, pero que integradas en un programa de seguimiento se pueda garantizar la administración correcta cada 2 meses.
  - Personas trabajadoras del sexo.

### **Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales**

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

La financiación de Apretude® cuenta con el establecimiento de un acuerdo precio/volumen nacional de 3 años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.

### **Más información**

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.