



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431387/2011
EMA/H/C/002332

Riassunto destinato al pubblico

Victrelis

boceprevir

Questo è il riassunto della relazione pubblica di valutazione europea (EPAR) per Victrelis. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Victrelis.

Che cos'è Victrelis?

Victrelis è un medicinale contenente il principio attivo boceprevir, disponibile in capsule (200 mg).

Per che cosa si usa Victrelis?

Victrelis è usato per il trattamento dell'epatite C cronica di lungo termine da genotipo 1 (un'infezione del fegato dovuta al virus dell'epatite C)

in associazione con altri due medicinali: peginterferone alfa e ribavirina.

Victrelis va impiegato in pazienti con malattia epatica compensata che non sono stati trattati in precedenza o che non hanno risposto a una precedente terapia. La malattia epatica compensata si ha quando il fegato è danneggiato, ma funziona normalmente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Victrelis?

Il trattamento con Victrelis deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dell'epatite C cronica.

La dose raccomandata è di quattro capsule per tre volte al giorno (per un totale di 12 capsule al giorno). Il medicinale va assunto assieme ai pasti (un pasto o uno spuntino leggero). La somministrazione senza cibo potrebbe comportare una perdita di efficacia del medicinale.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



I pazienti devono assumere innanzitutto peginterferone alfa e ribavirina per quattro settimane e successivamente integrare la terapia con Victrelis per un periodo non superiore alle 44 settimane; la durata del trattamento dipende da più fattori quali la somministrazione di una precedente terapia e i risultati degli esami del sangue nel corso della terapia. Per ulteriori informazioni sull'uso di Victrelis, compresa l'assunzione in associazione con peginterferone alfa e ribavirina e la durata del trattamento, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Victrelis?

Il principio attivo di Victrelis, boceprevir, è un inibitore della proteasi. Esso blocca un enzima denominato HCV NS3 proteasi, che si trova sul virus dell'epatite C da genotipo 1 ed è implicato nella duplicazione del virus. Se l'enzima viene bloccato, il virus non è in grado di riprodursi normalmente e il tasso di duplicazione viene rallentato, favorendo l'eliminazione del virus.

Quali studi sono stati effettuati su Victrelis?

Gli effetti di Victrelis sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Sono stati condotti due importanti studi ai quali hanno partecipato 1 099 soggetti non trattati in precedenza e 404 pazienti già sottoposti in precedenza a una terapia, affetti da epatite C cronica da genotipo 1 e con malattia epatica compensata. In entrambi gli studi Victrelis è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio). A tutti i pazienti sono stati somministrati anche peginterferone alfa e ribavirina. Il principale parametro dell'efficacia era il numero di pazienti nei quali, a distanza di 24 settimane dalla conclusione del trattamento, non rimaneva traccia dell'infezione virale all'esame del sangue e potevano pertanto essere considerati guariti.

Quali benefici ha mostrato Victrelis nel corso degli studi?

Victrelis si è dimostrato efficace nel trattamento di pazienti con epatite C cronica da genotipo 1 in associazione alla terapia con peginterferone e ribavirina. Nello studio condotto su pazienti già trattati in precedenza, si è osservata guarigione nel 66% dei soggetti che avevano ricevuto Victrelis per 44 settimane (242 su 366) rispetto al 38% dei pazienti trattati con placebo (167 su 363).

In un secondo studio, condotto su pazienti che non avevano risposto a una precedente terapia, il tasso di guarigione è stato del 67% (107 su 161) dei pazienti trattati con Victrelis per 44 settimane rispetto al 21% (17 su 80) dei soggetti cui era stato somministrato placebo.

Victrelis è risultato efficace anche in alcuni pazienti il cui trattamento è stato interrotto precocemente essendo stata accertata la guarigione dell'infezione tramite esami del sangue.

Qual è il rischio associato a Victrelis?

Victrelis, in abbinamento a peginterferone alfa e ribavirina, può indurre un maggior numero di casi di anemia (diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue) rispetto al trattamento con peginterferone e ribavirina da soli. Gli altri effetti indesiderati più comuni di Victrelis sono affaticamento, nausea, mal di testa e disgeusia (disturbo del senso del gusto). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Victrelis, vedere il foglio illustrativo.

Victrelis non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) al boceprevir o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato in pazienti con epatite autoimmune (un'epatite causata da un disturbo del sistema immunitario) o nelle donne in gravidanza. Victrelis può rallentare la metabolizzazione di alcuni medicinali nel fegato. Questi medicinali possono essere nocivi

se presenti in percentuali elevate nel sangue; di conseguenza, è importante evitare l'assunzione concomitante di questi medicinali con Victrelis. Per un elenco di questi medicinali, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Perché è stato approvato Victrelis?

Il CHMP ha osservato che Victrelis, assunto in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, determina un aumento specifico del numero di guarigioni tra pazienti affetti da epatite C cronica. Questo risultato rappresenta un miglioramento significativo rispetto ai risultati ottenuti unicamente con la terapia a base di peginterferone alfa e ribavirina assieme. Il principale aumento degli effetti indesiderati registrato con l'aggiunta di Victrelis al trattamento è stata l'anemia. Nonostante ciò, il comitato ha deciso che i benefici del medicinale sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Victrelis.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Victrelis?

La ditta che produce Victrelis garantirà che tutti i medici che possono prescrivere il medicinale ricevano un pacchetto informativo contenente informazioni dettagliate sul medicinale, comprese informazioni sul rischio di anemia e di altri effetti indesiderati.

Altre informazioni su Victrelis

Il 18 luglio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Victrelis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Victrelis consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Victrelis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2012.