



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403881/2016
EMA/H/C/002312

Riassunto destinato al pubblico

Eviplera

emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Eviplera. 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 al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Eviplera.

Che cos'è Eviplera?

Eviplera è un medicinale contenente i principi attivi emtricitabina (200 mg), rilpivirina (25 mg) e tenofovir disoproxil (245 mg). È disponibile in compresse.

Per che cosa si usa Eviplera?

Eviplera è indicato nel trattamento di pazienti adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Viene usato solo nei pazienti in cui il virus non ha sviluppato una resistenza a taluni farmaci anti-HIV denominati inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa (NNRTI), tenofovir o emtricitabina e che presentano dei livelli di HIV nel sangue (carico virale) di non oltre 100 000 HIV-1 RNA copie/ml.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Eviplera?

La terapia con Eviplera deve essere avviata da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV. La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Eviplera deve essere assunto con gli alimenti.

Nel caso in cui fosse indicata l'interruzione della terapia con uno dei principi attivi o fosse necessario modificarne la dose, sono disponibili farmaci distinti contenenti emtricitabina, rilpivirina o tenofovir disoproxil. Se Eviplera viene somministrato in associazione con rifabutina, il medico deve prescrivere 25 mg aggiuntivi di rilpivirina al giorno durante il trattamento con rifabutina.



Come agisce Eviplera?

Eviplera contiene tre principi attivi: emtricitabina, un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa; rilpivirina, un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI); e tenofovir disoproxil, profarmaco del tenofovir ovvero che viene convertito nel principio attivo tenofovir una volta nell'organismo. Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa.

Tutti e tre i principi attivi bloccano l'attività della trascrittasi inversa, un enzima virale che permette all'HIV-1 di replicare le cellule che ha infettato. Inibendo l'enzima, Eviplera riduce la quantità di HIV-1 nel sangue, mantenendola a livello ridotto. Eviplera non cura l'infezione da HIV-1 o l'AIDS, ma può rallentare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Tutti i tre principi attivi sono già disponibili in medicinali distinti nell'UE.

Quali studi sono stati effettuati con Eviplera?

Eviplera è stato esaminato in due studi principali in pazienti affetti da HIV-1 che non avevano subito un trattamento HIV in precedenza. Nel primo studio principale, cui hanno partecipato 690 pazienti, Eviplera è stato raffrontato con un'associazione analoga che presentava efavirenz al posto della rilpivirina. Il secondo studio principale condotto su 678 pazienti paragonava rilpivirina con efavirenz: entrambi i medicinali sono stati somministrati in combinazione con emtricitabina e tenofovir disoproxil o con altri due inibitori nucleotidici della trascrittasi inversa.

Il principale parametro dell'efficacia era costituito dalla riduzione della carica virale. Si è ritenuto che avessero risposto al trattamento i pazienti con una carica virale inferiore a 50 HIV-1 RNA copie/ml dopo 48 settimane di trattamento.

Eviplera è stato anche esaminato in 532 pazienti che sono passati dal loro attuale trattamento HIV a Eviplera. Il trattamento precedente dei pazienti consisteva o di due inibitori nucleotidici della trascrittasi inversa e un altro farmaco HIV denominato inibitore potenziato della proteasi, o del medicinale Atripla. Il principale parametro dell'efficacia era costituito dalla riduzione mantenuta della carica virale.

La ditta inoltre ha presentato studi che dimostrano che la compressa contenente tutti i tre principi attivi viene assorbita nell'organismo allo stesso modo delle due compresse separate, somministrate in parallelo in condizioni analoghe.

Quali benefici ha mostrato Eviplera nel corso degli studi?

Eviplera ha mostrato un'efficacia analoga alle combinazioni contenenti efavirenz. Nel primo studio concernente i pazienti mai trattati in precedenza, ha risposto alla terapia l'83 % dei pazienti trattati con la combinazione di Eviplera rispetto all'84 % dei pazienti che hanno assunto la combinazione con efavirenz. Nel secondo studio, l'87 % dei pazienti del gruppo rilpivirina (che comprendeva pazienti che assumevano la combinazione Eviplera) hanno risposto al trattamento. Ciò comparato all'83 % dei pazienti del gruppo efavirenz.

I due studi volti a valutare gli effetti del passaggio dei pazienti a Eviplera hanno rivelato che Eviplera era altrettanto efficace del trattamento precedente e manteneva la diminuzione del carico virale.

Qual è il rischio associato a Eviplera?

Gli effetti indesiderati più comuni di Eviplera nei pazienti precedentemente non sottoposti a trattamento contro l'HIV (osservati in più di 5 pazienti su 100) sono nausea, vertigini, sogni anormali, mal di testa,

diarrea e insonnia. Nei pazienti che in precedenza avevano ricevuto un trattamento HIV, gli effetti indesiderati più comuni (osservati in più di 2 pazienti su 100) sono stanchezza, diarrea, nausea e insonnia. Problemi ai reni possono raramente manifestarsi nei pazienti che assumono tenofovir disoproxil. Nei pazienti con HIV ed epatite B l'interruzione della terapia con Eviplera può essere associata a un peggioramento dei disturbi epatici.

Eviplera non deve essere somministrato in associazione ai seguenti medicinali, poiché possono ridurre il livello di rilpivirina nel sangue e, di conseguenza, diminuire l'efficacia di Eviplera:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per l'epilessia);
- rifampicina, rifapentina (antibiotici);
- omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo (inibitori della pompa protonica impiegati per ridurre l'acidità di stomaco);
- desametasone sistemico (un farmaco antinfiammatorio e immunosoppressore steroideo), salvo che sia usato come dose singola;
- erba di San Giovanni (una preparazione vegetale usata nella cura della depressione e dell'ansia).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Eviplera, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Eviplera?

Il CHMP ha concluso che Eviplera possiede la stessa efficacia delle combinazioni contenenti efavirenz. Produce inoltre un minor numero di effetti indesiderati nelle prime fasi del trattamento e offre il vantaggio di poter essere assunto in un'unica compressa una volta al giorno. Tuttavia, il CHMP ha rilevato un certo rischio che l'HIV-1 sviluppi resistenza alla rilpivirina, rischio che sembra essere inferiore nei pazienti con una carica virale minore. Pertanto, il CHMP ha deciso che i benefici di Eviplera sono superiori ai suoi rischi nei pazienti con una bassa carica virale di HIV-1, e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale per questo gruppo di pazienti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Eviplera?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo sono state aggiunte le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono seguire relativamente all'uso sicuro ed efficace di Eviplera.

Altre informazioni su Eviplera

Il 28 novembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Eviplera, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2016.