

Truvada
emtricitabina e tenofovir disoproxil

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Truvada?

Truvada è un medicinale che contiene due principi attivi, emtricitabina (200 mg) e tenofovir disoproxil (245 mg). È disponibile in compresse blu a forma di capsula.

Per che cosa si usa Truvada?

Truvada è indicato in combinazione con almeno un altro farmaco antivirale per il trattamento di adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Truvada?

La terapia con Truvada deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

La dose raccomandata di Truvada è di una compressa una volta al giorno, assunta con cibo. Per i pazienti con disturbi renali potrebbe essere necessario assumere le compresse meno frequentemente. In casi eccezionali, i pazienti che hanno difficoltà nella deglutizione possono frantumare e sciogliere la compressa in circa 100 ml di acqua, succo d'arancia o succo d'uva immediatamente prima di assumere la compressa. Se il paziente deve interrompere l'assunzione di emtricitabina o tenofovir o deve assumere dosaggi diversi, i medicinali contenenti emtricitabina o tenofovir disoproxil dovranno essere assunti separatamente. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Truvada?

Truvada contiene due principi attivi: emtricitabina, un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa, e tenofovir disoproxil, un "profarmaco" di tenofovir, ovvero si converte in tenofovir nell'organismo. Tenofovir è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa. Entrambi i gruppi di farmaci sono detti NRTI. Emtricitabina e tenofovir agiscono allo stesso modo, bloccando l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette a quest'ultimo di infettare le cellule e di riprodursi. Truvada, assunto in associazione con almeno un altro farmaco antivirale, riduce la quantità di HIV nel sangue mantenendola a un livello basso. Truvada non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Entrambi i principi attivi sono stati autorizzati nell'Unione europea (UE) a partire dai primi anni 2000: emtricitabina è stato autorizzato con il nome di Emtriva nel 2003, mentre tenofovir disoproxil è stato autorizzato con il nome di Viread nel 2002.

Quali studi sono stati effettuati su Truvada?

Sono stati condotti due studi principali volti ad esaminare gli effetti dei principi attivi di Truvada, emtricitabina e tenofovir disoproxil, in adulti con infezione da HIV-1 mai sottoposti a una terapia. Il primo studio ha messo a confronto in 487 pazienti la combinazione di emtricitabina e tenofovir disoproxil con la combinazione di lamivudina e zidovudina (altri farmaci antivirali), entrambi assunti in associazione con efavirenz (altro farmaco antivirale). Nel secondo studio sono stati esaminati in 196 pazienti gli effetti di emtricitabina e tenofovir disoproxil, assunti con lopinavir e ritonavir (altri farmaci antivirali). Il principale indicatore dell'efficacia era la percentuale di pazienti i cui livelli di HIV nel sangue (carica virale) scendevano al di sotto di 400 o 50 copie per millilitro, mantenendosi al di sotto di tali soglie fino alla 48^a settimana di trattamento.

La ditta ha svolto ulteriori studi per dimostrare che i principi attivi della compressa unica sono assimilati dall'organismo come i due medicinali somministrati separatamente.

Quali benefici ha mostrato Truvada nel corso degli studi?

I principi attivi di Truvada, assunti in combinazione con altri farmaci antivirali, hanno ridotto la carica virale nella maggior parte dei pazienti e sono risultati più efficaci dei medicinali di confronto. Nel primo studio, l'84% dei pazienti trattati con Truvada (206 su 244) ha raggiunto e mantenuto, entro 48 settimane di trattamento, una carica virale inferiore a 400 copie/ml rispetto al 73% dei pazienti trattati con i medicinali di confronto (177 su 243). Circa due terzi dei pazienti che hanno partecipato al secondo studio hanno raggiunto e mantenuto una carica virale inferiore a 50 copie/ml dopo 48 settimane.

Qual è il rischio associato a Truvada?

Gli effetti indesiderati più comuni di Truvada (rilevati in più di 1 paziente su 10) sono ipofosfatemia (bassi livelli di fosfato nel sangue), mal di testa, vertigini, diarrea, vomito, nausea e un aumento dei livelli di creatinichinasi (enzima che si trova nei muscoli) nel sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Truvada, si rimanda al foglio illustrativo.

Truvada non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a emtricitabina, tenofovir disoproxil o a una qualsiasi delle altre sostanze.

Come per altri farmaci anti-HIV, i pazienti che ricevono Truvada possono essere a rischio di lipodistrofia (alterazioni nella distribuzione del grasso corporeo), osteonecrosi (morte del tessuto osseo) o sindrome da riattivazione immunitaria (sintomi di infezione causati dalla riattivazione del sistema immunitario). I pazienti con problemi a carico del fegato (compresa l'epatite B o C) possono essere esposti a un rischio elevato di sviluppare danni al fegato se trattati con Truvada. Come tutti gli altri NRTI, Truvada può provocare anche acidosi lattica (accumulo di acido lattico nell'organismo) e, nei figli di madri trattate con Truvada in gravidanza, disfunzione mitocondriale (lesioni ai costituenti cellulari che producono energia che possono provocare problemi al sangue).

Perché è stato approvato Truvada?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha rilevato che il beneficio di Truvada è stato dimostrato solo in pazienti non precedentemente trattati per l'infezione da HIV, ma che il regime posologico semplificato offerto dalla compressa unica assunta una volta al giorno può aiutare i pazienti ad attenersi al trattamento. Il comitato ha concluso che i benefici di Truvada sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Truvada:

Il 21 febbraio 2005 la Commissione europea ha rilasciato alla Gilead Sciences International Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Truvada, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di Truvada, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2010.