



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503056/2011
EMA/H/C/000631

Riassunto destinato al pubblico

Aptivus

tipranavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Aptivus. 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 Aptivus.

Che cos'è Aptivus?

Aptivus è un medicinale contenente il principio attivo tipranavir. È disponibile in capsule (da 250 mg) e in soluzione orale.

Per che cosa si usa Aptivus?

Aptivus è indicato per il trattamento di pazienti di almeno due anni di età affetti dal virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Viene usato in associazione a ritonavir a basso dosaggio (un altro medicinale anti-HIV) e altri medicinali impiegati nella terapia dell'HIV.

Aptivus deve essere utilizzato soltanto in mancanza di trattamenti alternativi. È impiegato in pazienti che sono già stati trattati con altri medicinali antivirali contro l'infezione da HIV e che non rispondono a diversi altri medicinali della stessa classe di Aptivus (inibitori della proteasi). I medici devono prescrivere Aptivus soltanto dopo avere considerato i precedenti medicinali anti-HIV assunti dal paziente e la probabilità che il virus risponda al medicinale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Aptivus?

La terapia con Aptivus deve essere iniziata da un medico con esperienza nel trattamento dell'infezione da HIV-1.



Nei pazienti con almeno 12 anni di età la dose raccomandata di Aptivus è di 500 mg (due capsule) due volte al giorno. Nei bambini di età compresa tra due e 12 anni è indicata la soluzione orale. La dose della soluzione orale dipende dalla superficie corporea (calcolata in base al peso e all'altezza del bambino). Ogni dose di Aptivus deve essere assunta insieme a ritonavir e con cibo. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Aptivus?

Il principio attivo di Aptivus, tipranavir, è un inibitore della proteasi, blocca cioè un enzima denominato proteasi che è implicato nella riproduzione dell'HIV. Quando l'enzima viene bloccato, il virus non si riproduce normalmente e la diffusione dell'infezione rallenta. Ritonavir è un altro inibitore della proteasi che viene usato come "potenziante". Rallenta la velocità alla quale tipranavir viene assimilato, aumentandone la concentrazione nel sangue. Ciò consente di utilizzare una dose minore di tipranavir ottenendo lo stesso effetto antivirale.

Aptivus, assunto in associazione con altri medicinali anti-HIV, riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Aptivus 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.

Quali studi sono stati effettuati su Aptivus?

Aptivus in capsule è stato esaminato nell'ambito di due studi principali condotti su un totale di 1 483 adulti che avevano assunto in precedenza molti altri medicinali anti-HIV e che non rispondevano al trattamento in corso comprendente un inibitore della proteasi. In entrambi gli studi gli effetti di Aptivus sono stati confrontati con quelli di un altro inibitore della proteasi scelto sulla base delle precedenti terapie seguite dai pazienti e della risposta attesa. Le principali misure dell'efficacia erano il numero di pazienti che rispondevano alla terapia e il tempo intercorso prima che la terapia smettesse di fare effetto, nelle prime 48 settimane di trattamento. Per "risposta" si intendeva una riduzione dei livelli di HIV nel sangue (carica virale) pari o superiore al 90 % fino al termine delle 48 settimane.

Aptivus è stato esaminato anche in uno studio su 63 bambini di età compresa tra due e 12 anni e 52 adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, quasi tutti sottoposti in passato a terapie per l'HIV. Tutti i pazienti hanno iniziato la terapia con la soluzione orale, ma gli adolescenti che assumevano la dose per adulti completa sono potuti passati alle capsule dopo quattro settimane. Nello studio sono state osservate la sicurezza e l'efficacia di Aptivus e la concentrazione del medicinale nel sangue dei pazienti.

In tutti e tre gli studi, i pazienti hanno assunto anche ritonavir e una combinazione di altri medicinali anti-HIV scelti in base alle migliori possibilità di ridurre la concentrazione di HIV nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Aptivus nel corso degli studi?

Le capsule di Aptivus, assunte in associazione con ritonavir, sono risultate più efficaci rispetto ai medicinali di confronto nei pazienti con poche alternative rimanenti per un trattamento efficace dell'HIV. Considerando insieme i due studi sugli adulti, il 34 % dei pazienti che hanno assunto Aptivus (251 su 746) ha risposto al trattamento, rispetto al 16 % dei pazienti che hanno assunto gli inibitori della proteasi di confronto (113 su 737). In media sono trascorsi 113 giorni perché il trattamento smettesse di fare effetto negli adulti che assumevano Aptivus, a fronte di una media di zero giorni per quelli che hanno assunto il medicinale di confronto; ciò significa che la maggior parte dei pazienti che hanno assunto il medicinale di confronto non ha mostrato alcuna risposta al trattamento.

Nello studio su bambini e adolescenti, il 31 % degli adolescenti che hanno assunto le capsule (9 su 29) e il 50 % dei bambini che hanno assunto la soluzione orale (31 su 62) hanno raggiunto e mantenuto cariche virali al di sotto di 400 copie/ml dopo 48 settimane.

Qual è il rischio associato ad Aptivus?

Negli adulti gli effetti indesiderati più comuni legati all'assunzione di Aptivus con ritonavir (osservati in più di 1 paziente su 10) sono diarrea e nausea. Nei bambini e negli adolescenti sono stati osservati effetti indesiderati analoghi, sebbene vomito, eruzione cutanea e piressia (febbre) siano stati riscontrati più comunemente che negli adulti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Aptivus, vedere il foglio illustrativo.

Aptivus in associazione con ritonavir non deve essere usato con colchicina (un medicinale indicato per il trattamento della gotta) nei pazienti con insufficienza renale o epatica. Aptivus in associazione con ritonavir non deve essere impiegato in pazienti con problemi di fegato moderati o gravi ovvero in terapia con uno dei seguenti medicinali:

- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi);
- erba di S. Giovanni (un preparato di erboristeria usato nella cura della depressione);
- medicinali che vengono metabolizzati allo stesso modo di Aptivus o di ritonavir e che sono dannosi se raggiungono alte concentrazioni nel sangue. Per l'elenco completo di questi medicinali, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Aptivus?

Il CHMP ha rilevato che gli studi sostenevano l'uso delle capsule di Aptivus negli adulti. Nonostante alcuni dubbi circa le modalità di progettazione dello studio sui bambini e sugli adolescenti, il comitato ha riscontrato che i risultati dello studio sostenevano l'uso delle capsule negli adolescenti e della soluzione orale nei bambini di età compresa tra due e 12 anni. Il CHMP ha pertanto deciso che i benefici delle capsule di Aptivus sono superiori ai loro rischi per il trattamento degli adulti e degli adolescenti di almeno 12 anni. Il comitato ha inoltre deciso che i benefici della soluzione orale di Aptivus sono superiori ai suoi rischi per i bambini di età compresa tra due e 12 anni. Tuttavia, le informazioni disponibili non sostengono l'uso della soluzione orale nei pazienti di almeno 12 anni di età.

Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Aptivus. Nondimeno, ha concluso che il medicinale deve essere utilizzato unicamente come terapia di "ultima scelta", quando si prevede che nessun altro inibitore della proteasi possa risultare efficace.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Aptivus sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Aptivus sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Aptivus

Il 25 ottobre 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Aptivus, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Aptivus, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Aptivus, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2014.