



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/288232/2017  
EMA/H/C/000811

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Celsentri

## maraviroc

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Celsentri. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Celsentri.

Per informazioni pratiche sull'uso di Celsentri i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Celsentri?

Celsentri è un medicinale contro l'HIV usato per il trattamento di pazienti a partire da 2 anni di età e di peso corporeo pari ad almeno 10 kg, con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Celsentri si usa in associazione ad altri medicinali contro l'HIV, soltanto nei pazienti già trattati in precedenza per l'infezione da HIV e solo quando l'HIV-1 da cui sono affetti è "CCR5-tropico", individuato tramite esame del sangue. Ciò significa che il virus, nell'infettare una cellula, si attacca a una proteina specifica denominata CCR5 sulla superficie della cellula.

Celsentri contiene il principio attivo maraviroc.

### Come si usa Celsentri?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. Prima del trattamento, il medico deve verificare che il sangue del paziente evidenzia unicamente infezioni con il virus tropico CCR5.

Celsentri è disponibile sotto forma di compresse (25, 75, 150 e 300 mg) e di liquido (20 mg/ml), da assumere per bocca). La dose raccomandata negli adulti è di 150 mg, 300 mg o 600 mg due volte al giorno, in funzione degli altri medicinali che il paziente sta assumendo. Nei bambini, il dosaggio dipende dal peso corporeo. È possibile che i pazienti affetti da funzione renale ridotta debbano assumere Celsentri meno frequentemente.



Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Celsentri?**

Il principio attivo di Celsentri, maraviroc, è un “antagonista CCR5”. Esso blocca la proteina CCR5 sulla superficie delle cellule nell’organismo infettate dall’HIV. L’HIV CCR5-tropico utilizza questa proteina per penetrare nelle cellule. Attaccandosi alla proteina, Celsentri impedisce al virus di entrare nelle cellule. Poiché l’HIV può riprodursi soltanto all’interno delle cellule, Celsentri, assunto in associazione con altri medicinali antivirali, riduce il livello di HIV CCR5-tropico nel sangue, mantenendolo a un livello basso. Celsentri non può agire quando il virus si lega a un’altra proteina denominata CXCR4, o quando è in grado di legarsi sia a CCR5 sia a CXCR4.

Sebbene non curi l’infezione da HIV o l’AIDS, Celsentri può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l’insorgenza di infezioni e malattie associate all’AIDS.

## **Quali benefici di Celsentri sono stati evidenziati negli studi?**

Celsentri si è mostrato efficace nella riduzione dei livelli dell’HIV nel sangue in due studi principali su un totale di 1 076 pazienti principalmente adulti con infezione da HIV CCR5- tropico. In entrambi gli studi Celsentri è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio). I pazienti erano stati precedentemente sottoposti per almeno sei mesi ad altre terapie per l’HIV, che tuttavia avevano cessato di agire. A tutti i pazienti è stata somministrata anche una “terapia di base ottimizzata” (un’associazione di altri medicinali antivirali scelti per ciascun paziente in base alle migliori possibilità di ridurre i livelli di HIV nel sangue).

Considerando assieme i risultati dei due studi, si è notato che i livelli di HIV nel sangue erano precipitati in media del 99 % dopo 24 settimane nei pazienti che avevano aggiunto Celsentri a una terapia di base ottimizzata, rispetto al 90 % di coloro che avevano aggiunto placebo. La proporzione di pazienti che hanno avuto livelli non rilevabili di HIV nel loro sangue dopo circa 24 settimane era pari a circa il 45 % con Celsentri rispetto al 23 % con placebo. Risultati analoghi sono stati osservati anche nei pazienti che hanno continuato il trattamento con Celsentri 300 mg due volte al giorno per 48 settimane.

Dati aggiuntivi indicano che Celsentri somministrato a una dose appropriata ai bambini è trattato nel loro organismo così come viene trattato negli adulti. In base a questi dati, l’efficacia è ritenuta simile nei bambini e negli adulti.

## **Quali sono i rischi associati a Celsentri?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Celsentri (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono nausea, diarrea, stanchezza e cefalea. Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Celsentri, vedere il foglio illustrativo.

Le compresse di Celsentri non devono essere usate in pazienti che sono ipersensibili (allergici) alle arachidi e alla soia. Per l’elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Celsentri è approvato?**

Celsentri usato in associazione ad altri medicinali contro l’HIV si è rivelato efficace nel ridurre i livelli di HIV nel sangue degli adulti; effetti simili sono attesi nei bambini. Il profilo di sicurezza di Celsentri è considerato accettabile, senza che siano state individuate preoccupazioni importanti.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Celsentri sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Celsentri?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Celsentri sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Celsentri**

Il 18 settembre 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Celsentri, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Celsentri 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 Celsentri, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2017.