



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/752608/2015  
EMA/H/C/002264

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Edurant

## rilpivirina

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

### Che cos'è Edurant?

Edurant è un medicinale contenente il principio attivo rilpivirina. È disponibile in compresse (da 25 mg).

### Per che cosa si usa Edurant?

Edurant è usato in combinazione con altri farmaci antivirali per il trattamento di adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato soltanto in pazienti in precedenza non sottoposti a trattamenti contro l'HIV con livelli di HIV nel sangue (carica virale) non superiori a 100 000 HIV-1 RNA copie/ml.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Edurant?

La terapia con Edurant deve essere iniziata da un medico con esperienza nel trattamento dell'infezione da HIV. La dose raccomandata di Edurant è di una compressa una volta al giorno. Se Edurant è somministrato insieme a rifabutina, il medico deve aumentare la dose di Edurant a due compresse una volta al giorno durante il trattamento con rifabutina. Edurant deve essere assunto con un pasto.



## Come agisce Edurant?

Edurant è un farmaco antivirale. Il principio attivo di Edurant, rilpivirina, è un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI). Esso blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV-1 che permette al virus di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Bloccando questo enzima, Edurant, assunto in associazione con altri farmaci antivirali, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a livello ridotto. Edurant non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

## Quali studi sono stati effettuati su Edurant?

Edurant è stato esaminato in due studi principali condotti su 1 368 pazienti adulti infettati da HIV-1 non trattati in precedenza. Nel primo studio Edurant è stato confrontato con un altro NNRTI denominato efavirenz: entrambi i medicinali sono stati somministrati in associazione a un regime fisso di farmaci antivirali composto da tenofovir disoproxil ed emtricitabina. Nel secondo studio Edurant è stato confrontato con efavirenz: entrambi i medicinali sono stati somministrati in associazione a un regime fisso di farmaci antivirali composto da tenofovir disoproxil ed emtricitabina o altri due inibitori nucleosidici o nucleotidici della trascrittasi inversa. Edurant è stato esaminato anche in un altro studio su 36 adolescenti (di età compresa tra 12 e 18 anni) infettati da HIV-1 non trattati in precedenza. Edurant è stato somministrato in associazione a un regime fisso di farmaci antivirali e non è stato confrontato con un altro trattamento.

In tutti gli studi il principale parametro dell'efficacia era basato sulla 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.

## Quali benefici ha mostrato Edurant nel corso degli studi?

Negli adulti Edurant, assunto in combinazione con altri farmaci antiretrovirali, è risultato altrettanto efficace del medicinale di confronto nel ridurre il livello di HIV-1 nel sangue dei pazienti. Considerando entrambi gli studi, a distanza di un anno ha risposto alla terapia l'84 % dei pazienti trattati con Edurant rispetto all'82 % dei pazienti trattati con efavirenz. Edurant è stato efficace anche negli adolescenti: circa il 72 % dei pazienti ha risposto al trattamento dopo 48 settimane.

## Qual è il rischio associato a Edurant?

Gli effetti indesiderati più comuni di Edurant (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, insonnia, vertigini, nausea e aumento dei livelli del colesterolo totale, del colesterolo LDL (lipoproteine a bassa densità), dell'amilasi pancreatica (un enzima prodotto nel pancreas che scinde l'amido in zuccheri) e delle transaminasi (enzimi epatici). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Edurant, vedere il foglio illustrativo.

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

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali contro le convulsioni);
- 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 (un antidepressivo vegetale).

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché è stato approvato Edurant?**

Il CHMP ha concluso che Edurant, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, possedeva la stessa efficacia dell'NNRTI principale attualmente usato nel trattamento di prima linea di pazienti adulti infettati da HIV-1. Inoltre, Edurant è risultato efficace anche nei bambini di età compresa tra 12 e 18 anni. Il comitato ha notato che Edurant produce un minor numero di effetti indesiderati nelle prime fasi del trattamento e offre il vantaggio di 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 Edurant 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 Edurant?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Edurant sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Edurant 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 Edurant**

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

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2015.