



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165191/2018
EMA/H/C/000113

Invirase (*saquinavir*)

Sintesi di Invirase e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Invirase e per cosa si usa?

Invirase è un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Invirase deve essere impiegato unicamente in combinazione con ritonavir (un altro farmaco antivirale) e altri antivirali.

Invirase contiene il principio attivo saquinavir.

Come si usa Invirase?

Invirase può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Invirase è disponibile in capsule (200 mg) e compresse (500 mg). Per i pazienti che assumono già medicinali contro l'HIV, la dose raccomandata di Invirase è di 1 000 mg con 100 mg di ritonavir due volte al giorno. Per i pazienti che non assumono medicinali contro l'HIV, Invirase viene iniziato alla dose di 500 mg due volte al giorno con ritonavir 100 mg due volte al giorno per i primi 7 giorni di trattamento, somministrato in associazione con altri medicinali anti-HIV. Dopo 7 giorni, la dose raccomandata di Invirase è di 1 000 mg due volte al giorno con ritonavir 100 mg due volte al giorno, in associazione con altri medicinali anti-HIV.

Per maggiori informazioni sull'uso di Invirase, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Invirase?

Il principio attivo di Invirase, saquinavir, è un inibitore della proteasi, ossia blocca un enzima chiamato proteasi, che contribuisce alla riproduzione dell'HIV. Una volta bloccato l'enzima, il virus cessa di riprodursi normalmente e la diffusione dell'infezione rallenta. Ritonavir è un altro inibitore della proteasi che viene usato come "potenziatore". Rallenta la scissione di saquinavir, aumentandone così la concentrazione nel sangue. Tale azione consente un trattamento efficace evitando al tempo stesso di somministrare una dose più elevata di saquinavir. Assunto in associazione con altri medicinali anti-HIV, Invirase riduce la carica virale (la quantità di HIV nel sangue), mantenendola a un livello basso. Pur non



curando l'infezione da HIV o l'AIDS, Invirase può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Invirase sono stati evidenziati negli studi?

Invirase si è rivelato efficace nel trattamento dell'infezione da HIV in sei studi principali che hanno coinvolto un totale di 1 576 pazienti.

Nei primi quattro studi, Invirase in associazione con altri medicinali anti-HIV, ma senza ritonavir, ha ridotto la carica virale e migliorato il sistema immunitario.

Due ulteriori studi su 656 pazienti hanno messo a confronto Invirase con indinavir o lopinavir (altri medicinali anti-HIV). I medicinali sono stati somministrati in associazione con ritonavir e altri due medicinali anti-HIV. Questi studi hanno misurato la carica virale dopo 48 settimane. In associazione con ritonavir, Invirase si è rivelato efficace quanto indinavir, ma più efficace di lopinavir, nel ridurre la carica virale a meno di 50 copie/ml.

Quali sono i rischi associati a Invirase?

Gli effetti indesiderati più comuni di Invirase in associazione con ritonavir (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono diarrea, nausea, livelli più elevati di enzimi epatici, colesterolo e trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue e livelli ridotti di piastrine (componenti che contribuiscono alla coagulazione) nel sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Invirase, vedere il foglio illustrativo.

Invirase non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi a carico del fegato, prolungamento dell'intervallo QT (un'alterazione dell'attività elettrica del cuore), livelli anormali degli elettroliti nel sangue (specialmente bassi livelli di potassio), bradicardia (frequenza cardiaca rallentata) o insufficienza cardiaca (funzionamento inadeguato del cuore). Non va impiegato in pazienti che siano stati affetti da aritmia (battito cardiaco irregolare). Inoltre, non deve essere somministrato a pazienti in cura con uno qualsiasi dei seguenti medicinali, che potrebbero provocare effetti indesiderati dannosi se assunti con Invirase:

- medicinali che possono causare un prolungamento dell'intervallo QT o dell'intervallo PR (un altro tipo di alterazione dell'attività cardiaca);
- midazolam per via orale, triazolam (usati per il trattamento dell'ansia o dei disturbi del sonno);
- simvastatina, lovastatina (usati per abbassare il livello di colesterolo);
- alcaloidi della segale cornuta, quali ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina (utilizzati per la cura della cefalea emicranica);
- rifampicina (utilizzata per il trattamento della tubercolosi);
- lurasidone, quetiapina (utilizzati per il trattamento di malattie psichiatriche come la schizofrenia).

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

Perché Invirase è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Invirase sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Invirase sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Invirase sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Invirase

Invirase ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 4 ottobre 1996.

Ulteriori informazioni su Invirase sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2018.