



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/593111/2013
EMA/H/C/002577

Riassunto destinato al pubblico

Vitekta

elvitegravir

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

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

Che cos'è e per che cosa si usa Vitekta?

Vitekta è un medicinale antivirale che contiene il principio attivo elvitegravir. È indicato per il trattamento di pazienti adulti infetti dal virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato in combinazione con medicinali "inibitori della proteasi" assunti con il tonavir e con altri medicinali usati nella cura dell'HIV, in pazienti nei quali non si sospetti una resistenza a elvitegravir.

Come si usa Vitekta?

Vitekta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nella gestione delle infezioni da HIV. Vitekta è disponibile sotto forma di compresse (25 e 150 mg); la dose raccomandata è una compressa al giorno, da assumersi con del cibo. La scelta della dose dipende da quali altri medicinali sono somministrati oltre a Vitekta. Vitekta deve essere assunto contemporaneamente a un inibitore della proteasi somministrato una volta al giorno, alla stessa ora, oppure con la prima dose di un inibitore della proteasi somministrato due volte al giorno. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Vitekta?

Il principio attivo di Vitekta, elvitegravir, è un tipo di agente antivirale denominato "inibitore dell'integrasi". Elvitegravir blocca un enzima, detto integrasi, che prende parte a una fase della



riproduzione dell'HIV. Se l'enzima viene bloccato, il virus non è in grado di riprodursi normalmente e la diffusione dell'infezione ne è rallentata.

Vitekta non cura l'infezione da HIV-1 o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Vitekta sono stati evidenziati negli studi?

Vitekta è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale su 712 pazienti con HIV-1 che non erano mai stati trattati in precedenza con un inibitore dell'integrasi. Il principale parametro dell'efficacia era la riduzione dei livelli di HIV (carica virale) nel sangue. Si è ritenuto che avessero risposto al trattamento i pazienti con una carica virale inferiore a 50 copie/ml dopo 48 settimane di trattamento.

In questo studio, Vitekta è risultato almeno altrettanto efficace di raltegravir (un altro inibitore dell'integrasi) se assunto in combinazione con altri medicinali usati nella cura dell'infezione da HIV. Dopo 48 settimane, circa il 59% dei pazienti trattati con Vitekta (207 su 351) ha risposto al trattamento rispetto al 58% circa dei pazienti trattati con raltegravir (203 su 351).

Quali sono i rischi associati a Vitekta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vitekta (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, dolore addominale (mal di pancia), diarrea, vomito, nausea, eruzione cutanea e spossatezza (affaticamento). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vitekta, vedere il foglio illustrativo.

Vitekta non deve essere usato con taluni altri medicinali che possono ridurre l'efficacia o accrescere il rischio di resistenza. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo. **Perché Vitekta è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Vitekta sono superiori ai rischi e ha raccomandato che venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha concluso che i benefici di Vitekta nel ridurre i livelli di HIV nel sangue erano stati chiaramente dimostrati nell'ambito degli studi. Il profilo di sicurezza del medicinale non è stato considerato un problema, poiché gli effetti indesiderati sono paragonabili a quelli di altri medicinali. Il comitato ha altresì osservato che esiste un significativo potenziale di interazioni con altri medicinali, di cui il foglio illustrativo tiene conto.

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

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

Il 13 novembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vitekta, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Vitekta consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Vitekta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11/2013.

Medicinale non più autorizzato