



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397801/2023
EMA/H/C/005756

Apretude (*cabotegravir*)

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

Cos'è Apretude e per cosa si usa?

Apretude è un medicinale usato per prevenire l'infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale (profilassi pre-esposizione o PrEP) negli adulti e negli adolescenti di peso corporeo di almeno 35 kg ad alto rischio di infezione. Dovrebbe essere utilizzato in associazione a pratiche sessuali sicure, quali l'uso di preservativi.

Apretude contiene il principio attivo cabotegravir.

Come si usa Apretude?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione della PrEP dell'HIV.

Apretude è disponibile sotto forma di compresse e di sospensione iniettabile a rilascio prolungato. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente nell'arco di alcune settimane dopo l'iniezione. L'iniezione deve essere somministrata da un operatore sanitario, una volta al mese per le prime 2 iniezioni e successivamente ogni 2 mesi.

In alternativa, è possibile iniziare il trattamento con le compresse, da assumere una volta al giorno per 1 mese. L'uso delle compresse dovrebbe consentire un recupero più rapido in caso di effetti indesiderati. Se le compresse sono tollerate senza effetti indesiderati, dopo 1 mese il soggetto deve passare all'iniezione.

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

Come agisce Apretude?

Cabotegravir è un inibitore dell'integrasi, ossia blocca un enzima, denominato integrasi, di cui il virus dell'HIV-1 ha bisogno per riprodursi nell'organismo. In caso di esposizione al virus, tale azione riduce il rischio che il virus si riproduca e si diffonda dal sito d'infezione.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quali benefici di Apretude sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno valutato Apretude ai fini di profilassi pre-esposizione. In uno degli studi Apretude è stato confrontato con un trattamento PrEP standard (tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina) in uomini cisgender e donne transgender negativi all'HIV che hanno rapporti sessuali con uomini. Dei 2 278 soggetti trattati con Apretude, 12 sono risultati positivi all'infezione da HIV-1 circa 3 anni (153 settimane) dopo il trattamento, rispetto a 39 soggetti su 2 281 sottoposti al trattamento standard.

Nel secondo studio, condotto su oltre 3 200 donne cisgender negative all'HIV, Apretude è stato confrontato con il trattamento PrEP standard (tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina). Dei soggetti che assumevano Apretude, 3 su 1 613 sono risultati positivi all'infezione da HIV-1 un anno dopo il trattamento, rispetto a 36 su 1 610 di coloro che seguivano il trattamento PrEP standard.

Quali sono i rischi associati ad Apretude?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Apretude, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Apretude (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni in sede di iniezione, cefalea, diarrea e aumento delle transaminasi epatiche.

Apretude non deve essere utilizzato da persone che non sono state sottoposte a test per l'infezione da HIV o che sono positive all'infezione da HIV. Inoltre, Apretude non deve essere usato in associazione ad altri medicinali quali rifampicina, rifapentina, carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoina o fenobarbital.

Perché Apretude è autorizzato nell'UE?

Gli studi principali hanno evidenziato che Apretude è efficace nel ridurre il rischio di infezione da HIV e, nel complesso, è stato ben tollerato. Le reazioni nel sito di iniezione sono state generalmente lievi e la loro incidenza è diminuita nel tempo. Effetti indesiderati più gravi, che si traducono in stato di coscienza alterato o alterazioni del comportamento, sono stati segnalati con frequenza non comune nei soggetti con anamnesi pre-esistente di malattie psichiatriche e vengono gestiti in centri di consulenza prima e durante il trattamento.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Apretude sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

La ditta che commercializza Apretude fornirà ai medici e ai soggetti che utilizzano il medicinale una guida contenente informazioni sull'uso del medicinale. Gli operatori sanitari riceveranno inoltre un elenco di controllo da seguire in caso di prescrizione e utilizzo del medicinale e una scheda di promemoria da consegnare ai soggetti che assumono Apretude a fini di PrEP.

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

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

Altre informazioni su Apretude

Ulteriori informazioni su Apretude sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apretude.