

EMA/177233/2018  
EMEA/H/C/000797

## Atripla (efavirenz / emtricitabina / tenofovir disoproxil)

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

### Cos'è Atripla e per cosa si usa?

Atripla è un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento di adulti con inffezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Viene usato solo in pazienti i cui livelli di HIV nel sangue (caricamento virale) sono inferiori a 50 copie/ml da più di tre mesi con la terapia anti-HIV di combinazione in corso. Non deve essere usato nei pazienti in cui precedenti terapie anti-HIV di combinazione non siano state efficaci o abbiano smesso di esserlo. Atripla non deve essere iniziato nei pazienti affetti da HIV resistente a uno qualsiasi dei tre principi attivi del medicinale.

I tre principi attivi di Atripla sono: efavirenz (600 mg), emtricitabina (200 mg) e tenofovir disoproxil (245 mg).

### Come si usa Atripla?

Atripla può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

La dose raccomandata di Atripla è di una compressa una volta al giorno. Si raccomanda di assumere Atripla a stomaco vuoto, preferibilmente al momento di coricarsi. I pazienti devono assumere il medicinale con regolarità senza saltare alcuna dose.

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

### Come agisce Atripla?

Atripla contiene tre principi attivi: efavirenz, un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI); emtricitabina, un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa; e tenofovir disoproxil, "profarmaco" di tenofovir ovvero che viene convertito nel principio attivo tenofovir una volta nell'organismo. Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa. Gli inibitori della trascrittasi inversa sia nucleosidici sia nucleotidici sono comunemente noti come NRTI.

Questi tre principi attivi bloccano l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette al virus di infettare le cellule e di riprodursi. Atripla mantiene basso il livello di HIV nel sangue. Pur non curando l'infezione da HIV o l'AIDS, ritarda i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Nell'Unione europea (UE), efavirenz è stato approvato nel 1999, emtricitabina è stata approvata nel 2003 e tenofovir disoproxil è stato approvato nel 2002.

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

Lo studio principale condotto su Atripla ha coinvolto 300 pazienti con infezione da HIV che rispondevano bene al trattamento già in corso con varie combinazioni di medicinali antivirali. Lo studio ha messo a confronto l'efficacia tra il passaggio alle compresse di Atripla e il proseguimento della terapia anti-HIV di combinazione che ha apportato benefici. Il principale parametro dell'efficacia era la percentuale di pazienti con cariche virali inferiori a 200 copie/ml dopo 48 settimane. Lo studio ha mostrato che il passaggio ad Atripla era altrettanto efficace quanto il mantenimento della precedente terapia di combinazione. Dopo 48 settimane, nell'89 % dei pazienti che assumevano Atripla (181 su 203) e nell'88 % dei pazienti che proseguivano la precedente terapia (85 su 97) le cariche virali risultavano inferiori a 200 copie/ml.

Un altro studio, che ha esaminato il modo in cui la compressa di combinazione veniva assorbita nell'organismo, ha mostrato che la compressa era assorbita come i medicinali assunti separatamente, lontani dai pasti.

## **Quali sono i rischi associati ad Atripla?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Atripla (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono capogiro, cefalea, diarrea, nausea (sensazione di stava male), vomito, eruzione cutanea, astenia (debolezza), ipofosfatemia (bassi livelli di fosfati nel sangue) e livelli elevati di creatinchinasi (enzima che si trova nei muscoli). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Atripla, vedere il foglio illustrativo.

Atripla non deve essere somministrato a pazienti affetti da grave malattia epatica e a pazienti un cui familiare abbia avuto un prolungamento del QT (un'alterazione dell'attività elettrica del cuore) o sia deceduto improvvisamente. Non deve essere somministrato neanche a pazienti che abbiano avuto aritmia (battito cardiaco anormale) e a pazienti con livelli anomali di elettroliti nel sangue (per esempio, potassio o magnesio).

Inoltre, Atripla non deve essere somministrato a pazienti sottoposti a trattamento con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali che provocano un prolungamento del QT;
- un medicinali la cui degradazione sia ostacolata o accelerata da Atripla;
- erba di San Giovanni (un preparato vegetale per il trattamento della depressione);
- voriconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine).

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

## Perché Atripla è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che Atripla deve essere assunto a stomaco vuoto per prevenire alcuni effetti indesiderati dovuti a uno dei suoi componenti, efavirenz. Poiché l'assunzione del medicinale a stomaco vuoto potrebbe ridurre l'efficacia del componente tenofovir, l'Agenzia non ha potuto raccomandare l'uso generico di Atripla nei pazienti affetti da HIV e che presentano cariche virali elevate. Sulla scorta dei dati a disposizione, l'Agenzia ha potuto raccomandare Atripla solo come trattamento pratico a base di un'unica compressa giornaliera per mantenere basse le cariche virali nei pazienti la cui viremia è già stata abbassata con altre terapie anti-HIV.

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

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Atripla?

La ditta che commercializza Atripla garantirà che tutti i medici che potrebbero prescrivere il medicinale ricevano un pacchetto informativo che comprende dati sul rischio maggiore di malattie renali con l'assunzione di medicinali contenenti tenofovir disoproxil, come Atripla. Nel pacchetto informativo sono anche consultabili alcune raccomandazioni per il monitoraggio della funzione renale nei pazienti sotto trattamento con il medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Atripla 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 Atripla sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Atripla sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Atripla

Atripla ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 dicembre 2007.

Ulteriori informazioni su Atripla sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Atripla).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.