



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130020/2022
EMA/H/C/004746

Delstrigo (*doravirina / lamivudina / tenofovir disoproxil*)

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

Cos'è Delstrigo e per cosa si usa?

Delstrigo è un medicinale antivirale usato per il trattamento di adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età e del peso di almeno 35 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il medicinale è utilizzato solo in pazienti nei quali il virus non ha sviluppato resistenza ai medicinali che agiscono allo stesso modo dei principi attivi di Delstrigo.

È usato negli adolescenti solo se altri medicinali anti-HIV senza tenofovir disoproxil non possono essere usati a causa degli effetti indesiderati.

Delstrigo contiene i principi attivi doravirina, lamivudina e tenofovir disoproxil.

Come si usa Delstrigo?

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

Delstrigo è disponibile in compresse, contenenti ciascuna 100 mg di doravirina, 300 mg di lamivudina e 245 mg di tenofovir disoproxil. La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

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

Come agisce Delstrigo?

Tutti e tre i principi attivi presenti in Delstrigo bloccano l'attività della trascrittasi inversa, un enzima virale che permette all'HIV di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Doravirina è un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI) e lamivudina è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI). Tenofovir disoproxil è un "profarmaco" di tenofovir, ossia viene convertito nel principio attivo tenofovir all'interno dell'organismo. Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa.

Delstrigo 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.

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 Delstrigo sono stati evidenziati negli studi?

Nell'ambito di uno studio principale condotto su pazienti infetti da HIV non trattati in precedenza, Delstrigo si è rivelato efficace nel mantenere sotto controllo l'infezione da HIV tanto quanto un'analogia terapia di combinazione. In uno studio condotto su 728 pazienti adulti, dopo 48 settimane di trattamento l'84 % di quelli trattati con Delstrigo presentava livelli di HIV non rilevabili nel sangue (meno di 40 copie/ml), rispetto all'80 % dei pazienti trattati con un'associazione di efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil.

Un secondo studio, condotto su 43 pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni trattati in precedenza per l'HIV, ha evidenziato che Delstrigo era efficace anche nel mantenere la carica virale al di sotto di 40 copie/ml in questa fascia di età; livelli non rilevabili sono stati riscontrati nel 95 % (41 pazienti su 43) dopo 24 settimane e nel 93 % (40 pazienti su 43) dopo 48 settimane.

Quali sono i rischi associati a Delstrigo?

Gli effetti indesiderati più comuni di doravirina (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono nausea e cefalea.

Delstrigo non deve essere usato con determinati medicinali che possono ridurne l'efficacia. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Delstrigo, vedere il foglio illustrativo.

Perché Delstrigo è autorizzato nell'UE?

Delstrigo si è dimostrato efficace nel mantenere sotto controllo l'infezione da HIV sia negli adulti sia negli adolescenti a partire dai 12 anni di età. Inoltre, gli effetti indesiderati di Delstrigo sono per lo più lievi.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Delstrigo 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 Delstrigo?

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

Altre informazioni su Delstrigo

Delstrigo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 novembre 2018.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2022.