



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365082/2024
EMA/H/C/002264

Edurant (*rilpivirina*)

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

Cos'è Edurant e per cosa si usa?

Edurant è un medicinale anti-HIV appartenente alla classe denominata inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI). È usato in associazione ad altri medicinali anti-HIV per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e nei bambini e adolescenti a partire dai 2 anni di età e di peso di almeno 14 kg. L'HIV-1 è un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Edurant è usato esclusivamente in persone con un'infezione da HIV-1 priva di mutazioni che notoriamente causano resistenza ai medicinali NNRTI e che presentano livelli di HIV nel sangue (carica virale) non superiori a 100 000 copie/mL di RNA del virus HIV-1.

Edurant contiene il principio attivo rilpivirina.

Come si usa Edurant?

Edurant può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Edurant è disponibile sotto forma di compresse da deglutire intere nonché di compresse dispersibili e deve essere assunto una volta al giorno con un pasto. Le compresse dispersibili devono essere disciolte in acqua prima di essere assunte e sono destinate a bambini che pesano almeno 14 kg ma meno di 25 kg; la dose dipende dal peso del bambino.

Il medico aumenterà la dose di Edurant se il medicinale viene assunto in associazione con rifabutina (un antibiotico per il trattamento di determinate infezioni batteriche).

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

Come agisce Edurant?

Il principio attivo di Edurant, rilpivirina, blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima (proteina) prodotto dall'HIV-1 che permette al virus di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Bloccando questo enzima, Edurant, assunto in associazione con altri farmaci antivirali, riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a un livello basso.

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 Edurant sono stati evidenziati negli studi?

Adulti

Edurant è stato esaminato in due studi principali condotti su 1 368 adulti con infezione da HIV-1 e non trattati in precedenza. Nel primo studio Edurant è stato confrontato con un altro NNRTI denominato efavirenz: entrambi i medicinali sono stati somministrati in associazione ad altri medicinali anti-HIV denominati tenofovir disoproxil ed emtricitabina. Nel secondo studio Edurant è stato confrontato con efavirenz. Entrambi i medicinali sono stati somministrati in associazione a tenofovir disoproxil ed emtricitabina o ad altri due inibitori nucleosidici o nucleotidici della trascrittasi inversa (altri medicinali anti-HIV-1).

In tutti gli studi il principale parametro dell'efficacia era basato sulla riduzione della carica virale. Si è ritenuto che avessero risposto al trattamento i pazienti con una carica virale inferiore a 50 copie/mL di RNA del virus HIV-1 dopo 48 settimane di trattamento. Gli studi hanno riscontrato che, se usato in associazione ad altri medicinali antiretrovirali, Edurant era altrettanto efficace del medicinale di confronto nel ridurre il livello di HIV-1 negli adulti. I risultati dei due studi hanno evidenziato che l'84 % dei pazienti trattati con Edurant ha risposto al trattamento dopo un anno, rispetto all'82 % dei pazienti che assumevano efavirenz.

Bambini e adolescenti

Edurant è stato esaminato in uno studio condotto su 36 adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni affetti da infezione da HIV-1 non trattata in precedenza e su 18 bambini di età compresa tra 6 e 11 anni di peso pari ad almeno 17 kg e affetti da infezione da HIV-1 non trattata in precedenza. Edurant è stato somministrato in associazione ad altri medicinali anti-HIV e non è stato confrontato con altri trattamenti. Dallo studio è emerso che Edurant è efficace nei bambini e negli adolescenti: dopo 48 settimane il 72 % circa di essi ha risposto al trattamento (ossia aveva una carica virale inferiore a 50 copie/mL di RNA del virus HIV-1).

Un altro studio è stato condotto su 26 bambini di età compresa tra 2 e 11 anni, con un peso di almeno 10 kg e con una carica virale inferiore a 50 copie/mL di RNA del virus HIV-1 (virologicamente soppressi). In questo studio Edurant è stato somministrato in associazione ad altri medicinali anti-HIV senza essere confrontato con altri trattamenti. Dopo 48 settimane la carica virale è rimasta soppressa in tutti i bambini.

I dati hanno inoltre dimostrato che i livelli ematici di Edurant nei bambini di peso pari ad almeno 14 kg erano simili a quelli osservati negli adulti e negli adolescenti; pertanto, si prevede che abbia un'efficacia sia simile nei bambini della suddetta fascia di età.

Quali sono i rischi associati a Edurant?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Edurant (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono cefalea, insonnia, capogiro, nausea e aumento dei livelli di colesterolo totale, di colesterolo LDL (lipoproteina a bassa densità), dell'amilasi pancreatica (un enzima prodotto nel pancreas che scinde l'amido in zuccheri) e delle transaminasi (enzimi epatici).

Edurant non deve essere somministrato in associazione ai seguenti medicinali, poiché possono ridurre il livello di rilpivirina nel sangue e, di conseguenza, l'efficacia di Edurant:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbitale, fenitoina (medicinali per il trattamento delle crisi convulsive);

- rifampicina, rifapentina (antibiotici);
- omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo (inibitori della pompa protonica indicati per ridurre l'acidità di stomaco);
- desametasone sistemico (un medicinale steroideo, antinfiammatorio e immunosoppressore), salvo che sia usato come trattamento monodose;
- erba di San Giovanni (un antidepressivo vegetale).

Perché Edurant è autorizzato nell'UE?

Edurant, in associazione ad altri medicinali anti-HIV, si è dimostrato efficace quanto l'NNRTI più usato al momento dell'approvazione per il trattamento di prima linea di adulti con infezione da HIV-1.

L'Agenzia europea per i medicinali ha rilevato che nelle prime fasi del trattamento Edurant causa meno effetti indesiderati del suddetto NNRTI e deve essere assunto solo una volta al giorno. Edurant si è dimostrato efficace anche nei bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni e di peso pari ad almeno 14 kg.

L'Agenzia ha inoltre osservato che l'HIV-1 può sviluppare resistenza a rilpivirina in pazienti con un'elevata carica virale (pari a oltre 100 000 copie/mL di RNA del virus HIV-1). Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che i benefici di Edurant siano superiori ai rischi nelle persone con una carica virale di HIV-1 inferiore a 100 000 copie/mL e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE per questa categoria di pazienti.

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

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

Altre informazioni su Edurant

Edurant ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio in tutta l'UE il 28 novembre 2011.

Ulteriori informazioni su Edurant sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: MM-2024.