

EMA/721606/2016
EMA/H/C/000533

Riassunto destinato al pubblico

Emtriva

emtricitabina

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

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

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

Emtriva è un medicinale antivirale indicato per il trattamento di adulti e bambini infetti da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Emtriva è usato in combinazione con altri medicinali antivirali e contiene il principio attivo emtricitabina.

Come si usa Emtriva?

Emtriva è disponibile in capsule (200 mg) e in soluzione (10 mg/ml) da assumere per bocca. La dose consueta di Emtriva è di una capsula una volta al giorno per i pazienti con peso pari o superiore a 33 kg. La soluzione orale è destinata ai pazienti con peso inferiore a 33 kg e a quelli che non possono deglutire le capsule. Solitamente la dose di soluzione orale è di 6 mg per chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno, fino a un massimo di 240 mg (24 ml). Può essere necessario adeguare la dose nei pazienti con problemi renali.

Nel caso di pazienti che in precedenza hanno assunto, senza riscontrare una risposta, altri farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV, i medici devono prescrivere Emtriva soltanto dopo avere valutato i

medicinali antivirali prima assunti dal paziente e la probabilità di risposta del virus a nuovi medicinali antivirali eventualmente prescritti.

La terapia con Emtriva deve essere avviata solo da un medico esperto nel trattamento delle infezioni da HIV. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Emtriva?

Il principio attivo di Emtriva, emtricitabina, è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI). Blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dal virus che gli permette di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Assunto in associazione ad altri farmaci antivirali, Emtriva riduce la quantità di HIV presente nel sangue e la mantiene a un livello basso. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, Emtriva ne può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e può evitare l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Emtriva sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno mostrato che Emtriva, in associazione con altri farmaci antivirali, riduce i carichi virali nei pazienti infetti da HIV e ha effetti comparabili a quelli di altri medicinali usati in combinazione. Tre studi principali hanno prodotto i seguenti risultati:

- in uno studio su 571 adulti non sottoposti a precedenti terapie, il numero di pazienti trattati con Emtriva (in combinazione con didanosina ed efavirenz) con carichi virali inferiori a 50 copie/ml dopo 24 settimane di trattamento era superiore rispetto a quello dei pazienti trattati con stavudina (81 % e 70 %, rispettivamente). Tale differenza era ancora riscontrabile dopo 48 settimane di trattamento (73 % e 56 %);
- in un altro studio su 468 pazienti non sottoposti a precedenti terapie, Emtriva è risultato altrettanto efficace di lamivudina (entrambi assunti in combinazione con stavudina ed efavirenz o nevirapina). In questo studio, dopo 48 settimane circa due terzi dei pazienti avevano carichi virali inferiori a 400 copie/ml, mentre un numero lievemente più ridotto aveva carichi virali inferiori a 50 copie/ml;
- in un terzo studio su 459 pazienti che avevano assunto tre farmaci antivirali (tra cui lamivudina), il numero dei pazienti che erano passati da lamivudina a Emtriva con carichi virali inferiori a 400 copie/ml dopo 48 settimane era analogo al numero di quelli che avevano continuato ad assumere lamivudina (73 % e 82 %, rispettivamente).

Due studi su 120 bambini e adolescenti trattati con Emtriva in combinazione con altri farmaci antivirali hanno prodotto risultati analoghi riguardo all'efficacia.

Qual è il rischio associato a Emtriva?

Gli effetti indesiderati più comuni di Emtriva (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, diarrea, nausea e livelli elevati di creatinichinasi (un enzima presente nei muscoli) nel sangue. Nei bambini è stata rilevata con grande frequenza l'alterazione del colore della cute. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Emtriva è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Emtriva sono superiori ai rischi per il trattamento di adulti e bambini infetti da HIV-1 in combinazione con altri agenti antiretrovirali. Il comitato ha rilevato che questa indicazione si basava su studi condotti su pazienti che non erano stati sottoposti a precedenti terapie per l'HIV o nei quali l'HIV era già adeguatamente

controllato con medicinali antivirali e che non erano disponibili esperienze relative all'uso di Emtriva in pazienti in cui precedenti terapie per l'HIV non erano efficaci. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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

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

Altre informazioni su Emtriva

Il 24 ottobre 2003 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Emtriva, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2016.