



EMA/86607/2015  
EMEA/H/C/000107

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Epivir

Iamivudina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Epivir. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Epivir.

### Che cos'è Epivir?

Epivir è un medicinale contenente il principio attivo lamivudina. È disponibile sotto forma di compresse (150 e 300 mg) o soluzione orale (10 mg/ml).

### Per che cosa si usa Epivir?

Epivir è usato in associazione con altri farmaci antivirali per il trattamento di pazienti affetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Epivir?

La terapia con Epivir deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

La dose raccomandata di Epivir per adulti e bambini di peso almeno di 25 kg è di 300 mg al giorno. Può essere assunta sia come dose singola giornaliera, sia divisa in quantità di 150 mg due volte al giorno. Nei bambini di peso corporeo inferiore ai 25 kg la dose raccomandata varia in base al peso.

Nel caso di pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse è preferibile somministrare la soluzione orale oppure schiacciare le compresse e aggiungerle a una piccola quantità di cibo o di una bevanda, subito prima della loro assunzione.



La dose di Epivir deve essere modificata nei pazienti con gravi problemi renali. È possibile usare la soluzione orale per ottenere la dose adeguata. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Epivir?**

Il principio attivo di Epivir, lamivudina, è un inibitore del nucleoside della transcrittasi inversa (NRTI). Agisce bloccando l'attività della transcrittasi inversa, un enzima necessario all'HIV per produrre le istruzioni genetiche per la creazione di più virus una volta infettata la cellula. Epivir, assunto in combinazione con altri farmaci antivirali, riduce la quantità di virus dell'HIV nel sangue mantenendola a un livello basso. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, ne può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

## **Quali studi sono stati effettuati su Epivir?**

Sono stati condotti cinque studi principali su Epivir comprendenti quasi 3 000 adulti (di almeno 18 anni di età).

In quattro di questi studi, Epivir in abbinamento con zidovudina (un altro farmaco antivirale) è stato confrontato con Epivir o zidovudina da soli, oppure con l'associazione di Epivir e zalcitabina (un altro farmaco antivirale). Questi studi hanno esaminato gli effetti di Epivir sui livelli ematici di HIV (carica virale) e sul numero di cellule T CD4- presenti nel sangue (conta delle cellule CD4). Le -cellule T CD4 sono globuli bianchi che svolgono un ruolo importante nella lotta alle infezioni, ma che sono uccise dall'HIV.

Il quinto studio ha confrontato gli effetti dell'aggiunta di Epivir o di placebo (trattamento fittizio) alla terapia esistente per infezione da HIV su 1 895 adulti trattati con farmaci antivirali da almeno quattro settimane. È stato osservato il numero di pazienti che hanno sviluppato una malattia associata all'AIDS o che sono deceduti dopo un anno di trattamento.

Epivir inoltre è stato studiato su 615 pazienti di età compresa tra nove mesi e 15 anni. Nello studio sono stati confrontati gli effetti di Epivir assunto con zidovudina con quelli della didanosina (un altro farmaco antivirale) assunta in monoterapia. Nello studio è stato misurato il lasso di tempo in cui i pazienti non hanno accusato un peggioramento della malattia.

## **Quali benefici ha mostrato Epivir nel corso degli studi?**

In tutti gli studi è emerso che Epivir usato in associazione è più efficace rispetto ai farmaci di confronto.

Nei primi quattro studi sugli adulti, Epivir, assunto con zidovudina, ha incrementato la conta delle cellule CD4 in misura superiore rispetto ai farmaci di confronto dopo 24 settimane di trattamento. Tale combinazione, inoltre, ha ridotto le cariche virali in tutti gli studi dopo due - quattro settimane di trattamento, sebbene tale effetto sia stato di natura temporanea.

Nel quinto studio, l'aggiunta di Epivir al trattamento esistente ha ridotto il rischio di progressione della malattia o di morte: dopo un anno, il 9% dei pazienti cui è stato somministrato Epivir ha accusato l'insorgenza di una malattia correlata all'AIDS o è deceduto (128 su 1 396), rispetto al 20% di coloro che hanno assunto placebo (95 su 471).

Risultati analoghi sono stati osservati in pazienti affetti da HIV con meno di 15 anni di età.

## **Qual è il rischio associato a Epivir?**

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Epivir (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono diarrea, nausea, vomito, mal di testa, insonnia (sonno difficoltoso), tosse, sintomi nasali, eruzione cutanea, disturbi muscolari, artralgia (dolore alle articolazioni), alopecia (perdita di capelli), febbre, dolore o crampi addominali, malessere e spossatezza (stanchezza). Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Epivir, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Epivir?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Epivir sono superiori ai rischi e 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 Epivir?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Epivir sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Epivir sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Epivir**

L'8 agosto 1996 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Epivir, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Epivir consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Epivir, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2015