



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302432/2013
EMA/H/C/002313

Riassunto destinato al pubblico

Incivo

telaprevir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Incivo. 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 Incivo.

Che cos'è Incivo?

Incivo è un medicinale contenente il principio attivo telaprevir. È disponibile in compresse (375 mg).

Per che cosa si usa Incivo?

Incivo è usato in associazione con altri due medicinali, peginterferone alfa e ribavirina, nel trattamento dell'epatite C (una malattia del fegato dovuta a infezione da virus dell'epatite C) cronica (a lungo termine).

Il medicinale è usato nei pazienti adulti con epatopatia compensata (quando il fegato è danneggiato ma funzionante ancora regolarmente), compresa la cirrosi (cicatrizzazione del fegato), nel caso detti pazienti non siano mai stati trattati in precedenza o siano stati precedentemente trattati con interferone alfa.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Incivo?

Il trattamento con Incivo deve essere iniziato e monitorato da un medico con esperienza nel trattamento di infezioni da epatite C cronica.

Il trattamento prevede l'assunzione di tre compresse di Incivo, ingerite intere due volte al giorno con il cibo per un periodo di 12 settimane o, in alternativa, due compresse di Incivo da assumere con il cibo ogni otto ore. Il trattamento con ribavirina e peginterferone alfa avrà una durata maggiore a seconda

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



che il paziente sia stato trattato in precedenza e in base ai risultati dei test effettuati nel corso del trattamento con Incivo.

Come agisce Incivo?

Il principio attivo di Incivo, telaprevir, è un inibitore della proteasi e blocca l'azione di un enzima, detto proteasi NS3-4A, presente nel virus dell'epatite C ed essenziale per il suo ciclo di vita. Questo impedisce al virus dell'epatite C di replicarsi nelle cellule ospiti infette dell'organismo. Se Incivo è associato a peginterferone alfa e a ribavirina (attualmente il trattamento standard per l'epatite C), si aumenta la possibilità di eliminazione del virus.

Quali studi sono stati effettuati su Incivo?

Incivo è stato esaminato in tre studi principali su pazienti con infezione da epatite C in atto. Il primo studio ha interessato 1 095 pazienti che non erano stati trattati in precedenza e il secondo studio ha riguardato 663 pazienti che erano già stati trattati con peginterferone alfa e ribavirina, ma risultavano ancora infetti. Entrambi gli studi hanno confrontato Incivo con placebo (un trattamento fittizio) aggiunto a un ciclo di peginterferone alfa e ribavirina. Un terzo studio, su pazienti non trattati in precedenza, ha confrontato gli effetti della somministrazione di peginterferone alfa e ribavirina per diversi periodi di tempo (sei mesi o un anno) unitamente a un trattamento con Incivo della durata di tre mesi. In tutti e tre gli studi, la principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti le cui analisi del sangue non evidenziavano alcun segno del virus dell'epatite C sei mesi dopo il termine del trattamento.

Quali benefici ha mostrato Incivo nel corso degli studi?

Nel primo studio, in cui Incivo è stato somministrato per tre mesi, il 75% dei pazienti è risultato negativo all'epatite C rispetto al 44% dei pazienti che avevano assunto il placebo. Nel secondo studio, l'88% dei pazienti che erano stati trattati con Incivo per tre mesi è risultato negativo all'epatite C rispetto al 24% dei pazienti che avevano assunto il placebo. Il terzo studio ha evidenziato che nei pazienti trattati con Incivo la somministrazione di peginterferone alfa e ribavirina per sei mesi era efficace tanto quanto la somministrazione di questi ultimi medicinali per un anno, dal momento che il 92% dei pazienti che li avevano assunti per sei mesi risultava negativo all'epatite C rispetto all'88% dei pazienti che li avevano assunti per un anno.

Qual è il rischio associato a Incivo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Incivo (osservati in più di 1 paziente su 10) sono anemia (basso numero di globuli rossi), nausea, diarrea, vomito, emorroidi, proctalgia (dolore anale), prurito ed eruzione cutanea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Incivo, vedere il foglio illustrativo.

Incivo non deve essere somministrato a pazienti ipersensibili (allergici) a telaprevir o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Incivo non deve essere somministrato in associazione con diversi altri medicinali, compresi quelli che sono interessati da o interessano il gene CYP3A e gli antiaritmici di classe Ia o III. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Incivo?

Il CHMP ha ritenuto che l'aggiunta di Incivo al trattamento standard rappresenti un importante progresso nel trattamento del tipo più comune di virus dell'epatite C. Il comitato ha osservato che sia

nei pazienti non trattati in precedenza sia in quelli che erano già stati trattati l'aggiunta di Incivo al trattamento standard aumentava in modo considerevole il numero di coloro che non evidenziavano alcun segno di infezione dopo sei mesi. Inoltre, per molti pazienti era stato possibile abbreviare il trattamento e i benefici potevano essere riscontrati in diverse tipologie di pazienti con grado differente di danno epatico.

Il comitato ha rilevato che i rischi principali individuati erano l'eruzione cutanea grave e la possibilità che il virus sviluppasse resistenza al farmaco, ma ha ritenuto che tali rischi fossero gestibili. Il CHMP ha pertanto deciso che i benefici di Incivo erano superiori ai suoi 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 di Incivo?

L'azienda che commercializza Incivo fornirà a tutti i medici che potranno prescrivere il medicinale materiale informativo contenente importanti informazioni sulla sicurezza in merito ai principali rischi associati a Incivo, in particolare il rischio di eruzione cutanea e reazioni cutanee gravi.

Altre informazioni su Incivo

Il 19 settembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Incivo, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2011