

EMA/154552/2018
EMA/H/C/000860

Isentress (*raltegravir*)

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

Cos'è e per cosa si usa Isentress?

Isentress è un medicinale anti-HIV usato in combinazione con altri medicinali anti-HIV per il trattamento di pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1), che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Contiene il principio attivo raltegravir.

Come si usa Isentress?

Isentress può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse da deglutire (400 e 600 mg), compresse masticabili (25 e 100 mg) e bustine (ciascuna da 100 mg) contenenti granulato per sospensione orale. Il granulato è utilizzato per costituire una miscela da somministrare come bevanda a neonati e bambini, le compresse masticabili sono destinate ai bambini più grandi, mentre le compresse da 400 e 600 mg sono da usare in diversi regimi posologici per bambini di età superiore e adulti, in base alle raccomandazioni del medico. Dosi equivalenti di queste diverse forme non producono gli stessi livelli di raltegravir nell'organismo e non devono pertanto essere considerate intercambiabili.

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

Come agisce Isentress?

Il principio attivo di Isentress, raltegravir, è un inibitore dell'integrasi. Blocca un enzima, detto integrasi, che prende parte a una fase della riproduzione dell'HIV. Se l'enzima viene bloccato, il virus non è in grado di riprodursi normalmente e la diffusione dell'infezione ne è rallentata. Assunto in associazione ad altri farmaci anti-HIV, Isentress riduce la quantità di HIV presente nel sangue e la mantiene a un livello basso. Pur non curando l'infezione da HIV o l'AIDS, Isentress può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Isentress sono stati evidenziati negli studi?

Isentress è stato esaminato in sei studi principali:

- due studi sono stati condotti su un totale di 699 pazienti già trattati, nei quali la terapia in corso contro l'infezione da HIV non era efficace. Gli studi hanno confrontato Isentress con un placebo (un trattamento fittizio), aggiunti a "terapia di base ottimizzata" (una combinazione di altri farmaci anti-HIV selezionata per ciascun paziente perché aveva le probabilità migliori di ridurre i livelli di HIV nel sangue). La misura principale dell'efficacia era la riduzione dei livelli di HIV nel sangue (carica virale) a 16 settimane di distanza; dopo tale periodo il 77 % dei pazienti trattati con Isentress presentava cariche virali inferiori a 400 copie/ml, rispetto al 42 % di quelli trattati con placebo. La risposta si è prolungata per almeno 48 settimane;
- un terzo studio è stato effettuato su 566 pazienti non trattati in precedenza contro l'HIV e ha confrontato Isentress con efavirenz (un altro medicinale anti-HIV). Tutti i pazienti assumevano anche tenofovir ed emtricitabina (altri medicinali anti-HIV). La misura principale dell'efficacia era il numero di pazienti che presentavano cariche virali "irrilevabili" (sotto le 50 copie per millilitro di sangue) dopo 48 settimane. Isentress è risultato altrettanto efficace di efavirenz. A distanza di 48 settimane l'86 % dei pazienti trattati con Isentress presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml (241 su 281), rispetto all'82 % di quelli trattati con efavirenz (230 su 282);
- un quarto studio, condotto su 802 pazienti non sottoposti a precedenti terapie contro l'HIV, ha mostrato che la somministrazione di Isentress in una dose unica da 1 200 mg una volta al giorno era altrettanto efficace di quella di 400 mg due volte al giorno. I pazienti sono stati trattati anche con il medicinale Truvada (emtricitabina con tenofovir disoproxil). Dopo 48 settimane l'89 % (472 su 531) di quelli che avevano assunto un'unica dose giornaliera e l'88 % (235 su 266) di quelli che avevano assunto Isentress due volte al giorno presentavano cariche virali inferiori a 40 copie/ml;
- Isentress è stato inoltre esaminato in un quinto studio su 126 soggetti con infezione da HIV-1 di età compresa fra 2 e 18 anni che non rispondevano al trattamento contro l'infezione da HIV cui erano sottoposti. Lo studio ha mostrato che Isentress, somministrato sotto forma di compresse da deglutire o da masticare, era sicuro nei bambini e che i livelli del medicinale presenti nel sangue dei bambini erano analoghi a quelli riscontrati negli adulti. Pertanto, ci si attende che nei bambini l'efficacia sia uguale a quella osservata negli adulti;
- un sesto studio è stato condotto su 26 bambini di età compresa tra 4 settimane e 2 anni, cui è stato somministrato Isentress in granulato per sospensione orale. Questo studio ha misurato la carica virale dopo 24 e 48 settimane. La terapia con Isentress ha portato a una riduzione della carica virale e, a distanza di 48 settimane, il 53 % dei bambini presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml;
- altri studi di supporto hanno stabilito le dosi che forniscono simili livelli efficaci di Isentress nei neonati e nei bambini piccoli.

Quali sono i rischi associati a Isentress?

Gli effetti indesiderati più comuni di Isentress (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono mal di testa, dolore addominale (mal di stomaco) e nausea. Gli effetti indesiderati nei bambini erano paragonabili a quelli osservati negli adulti. Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono sindrome della ricostituzione immune (sintomi d'infezione causati dalla riattivazione del sistema immunitario) ed eruzione cutanea. Ci sono state anche segnalazioni non comuni di rabdomiolisi (rottura delle fibre dei muscoli). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Isentress, vedere il foglio illustrativo.

Perché Isentress è autorizzato nell'UE?

È stata dimostrata l'efficacia di Isentress nel contribuire a controllare l'HIV se usato in combinazione con altri medicinali anti-HIV. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Isentress sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Isentress

Isentress ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 20 dicembre 2007. L'autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata il 14 luglio 2009.

Ulteriori informazioni su Isentress sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2018.