



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555308/2018
EMA/H/C/003839

Viekirax (*ombitasvir / paritaprevir / ritonavir*)

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

Cos'è Viekirax e per cosa si usa?

Viekirax è un medicinale antivirale usato in associazione ad altri medicinali per il trattamento di adulti affetti da epatite C cronica (a lungo termine), una malattia infettiva del fegato causata dal virus dell'epatite C.

Contiene 3 principi attivi: ombitasvir, paritaprevir e ritonavir.

Come si usa Viekirax?

Viekirax può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella gestione dei pazienti affetti da epatite C cronica.

Viekirax è disponibile in compresse contenenti 12,5 mg di ombitasvir, 75 mg di paritaprevir e 50 mg di ritonavir. La dose raccomandata è di due compresse assunte una volta al giorno con il cibo per 8, 12 o 24 settimane. Viekirax è sempre usato in associazione ad altri medicinali per l'epatite C cronica, quali dasabuvir e ribavirina.

Del virus dell'epatite C esistono diverse varietà (genotipi) e Viekirax è indicato nei pazienti affetti dal virus dei genotipi 1a, 1b e 4. L'associazione di medicinali utilizzati e la durata del trattamento dipenderanno dal genotipo del virus dell'epatite C responsabile dell'infezione, dalla natura dei problemi epatici a carico del paziente, per esempio cirrosi (cicatrizzazione) epatica o funzionamento non corretto del fegato, e dal fatto che il paziente sia stato trattato in precedenza o meno.

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

Come agisce Viekirax?

I 3 principi attivi di Viekirax agiscono con modalità differenti: ombitasvir blocca l'azione di una proteina presente nel virus dell'epatite C denominata "NS5A", mentre paritaprevir blocca l'azione di un'altra proteina denominata "NS3/4A", entrambe necessarie al virus per moltiplicarsi. Bloccandole, il medicinale impedisce la moltiplicazione del virus dell'epatite C e l'infezione di nuove cellule.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Il terzo principio attivo, ritonavir, non agisce direttamente contro il virus dell'epatite C, ma blocca l'azione di un enzima denominato CYP3A che metabolizza paritaprevir. Tale intervento rallenta l'eliminazione di paritaprevir dall'organismo, consentendogli di agire contro il virus più a lungo.

Quali benefici di Viekirax sono stati evidenziati negli studi?

Nell'ambito di 6 studi principali preliminari condotti su circa 2.300 pazienti con infezione da virus dell'epatite C di genotipo 1a o 1b, l'associazione di Viekirax e dasabuvir è stata efficace nell'eliminazione del virus dal sangue. Dopo 12 settimane di trattamento (con o senza ribavirina), il virus era stato eliminato dal sangue nel 96 %-100 % dei pazienti senza cirrosi epatica. Nei pazienti con cirrosi epatica, il trattamento con Viekirax in associazione a dasabuvir e ribavirina ha determinato un tasso di eliminazione del virus compreso tra il 93 % e il 100 % dopo 24 settimane di trattamento.

In un settimo studio, sono stati trattati con Exviera e Viekirax senza ribavirina pazienti con cirrosi epatica ma funzionalità epatica stabile (cirrosi compensata) e con infezione di genotipo 1b: il virus è stato eliminato dal sangue nel 100 % dei casi (60 pazienti su 60).

Un ulteriore studio ha dimostrato l'efficacia di Viekirax contro il genotipo 4: quando somministrato con ribavirina, dopo 12 settimane Viekirax aveva eliminato il virus dal sangue di tutti i 91 pazienti che ne erano infetti. Quando Viekirax è stato somministrato in associazione a dasabuvir, il virus è stato eliminato dal sangue nel 91 % dei pazienti.

Quali sono i rischi associati a Viekirax?

Gli effetti indesiderati più comuni di Viekirax usato in associazione a dasabuvir e ribavirina (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono stanchezza e nausea.

Viekirax non deve essere usato nei pazienti con compromissione epatica da moderata a grave e nelle donne che assumono etinilestradiolo, un estrogeno presente nei contraccettivi ormonali. Non deve inoltre essere usato in associazione a medicinali che possono incrementare o ridurre i livelli dei principi attivi di Viekirax nel sangue.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Viekirax, vedere il foglio illustrativo.

Perché Viekirax è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che Viekirax usato in associazione ad altri medicinali è efficace nell'eliminazione del virus dell'epatite C, genotipi 1a, 1b e 4, anche nei pazienti affetti da cirrosi epatica. In quasi tutti i pazienti con questi genotipi trattati negli studi il virus era stato eliminato dal sangue. I tassi di eliminazione sono stati particolarmente alti nei pazienti infetti coi genotipi 1b e 4.

Sebbene siano stati riferiti casi di incremento degli enzimi epatici nei pazienti trattati con Viekirax in associazione a dasabuvir e ribavirina, in generale gli effetti indesiderati con questa combinazione sono stati ben tollerati. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Viekirax 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 Viekirax?

La ditta che commercializza Viekirax condurrà uno studio su pazienti affetti in precedenza da cancro del fegato per valutare il rischio di recidiva del cancro dopo il trattamento con antivirali ad azione diretta come Viekirax. Lo studio sarà svolto alla luce di dati secondo i quali i pazienti trattati con questi

medicinali e affetti in precedenza da cancro del fegato possono essere a rischio di recidiva precoce dello stesso.

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Viekirax sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Viekirax sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Viekirax

Viekirax ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 gennaio 2015.

Ulteriori informazioni su Viekirax sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2018.

Medicinale non più autorizzato