



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674359/2015
EMA/H/C/000494

Riassunto destinato al pubblico

Reyataz

atazanavir

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

Che cos'è Reyataz?

Reyataz è un medicinale antivirale contenente il principio attivo atazanavir. È disponibile in capsule (100 mg, 150 mg, 200 mg e 300 mg).

Per che cosa si usa Reyataz?

Reyataz si usa in associazione con ritonavir a basso dosaggio e altri medicinali antivirali per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a sei anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

I medici devono prescrivere Reyataz solo a pazienti trattati in precedenza con medicinali anti-HIV, dopo avere verificato quali medicinali sono stati assunti dal paziente e avere effettuato esami per accertare la probabilità che il virus reagisca a Reyataz. Sulla base delle informazioni disponibili riguardo agli adulti, non ci si aspetta alcun beneficio dal medicinale in pazienti nei quali molti medicinali appartenenti alla stessa classe di Reyataz (inibitori della proteasi) non hanno effetto.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Reyataz?

La terapia con Reyataz deve essere instaurata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.



Per gli adulti (di età pari o superiore a 18 anni) il dosaggio raccomandato è di 300 mg una volta al giorno. Nei pazienti più giovani il dosaggio di Reyataz dipende dal peso corporeo. Non esiste un dosaggio appropriato per pazienti di peso inferiore a 15 kg. Ogni dosaggio deve essere assunto con il cibo. Normalmente Reyataz è somministrato con ritonavir per potenziarne l'azione, sebbene in casi specifici i medici possano considerare l'eventualità di interrompere la terapia con ritonavir.

Come agisce Reyataz?

Il principio attivo di Reyataz, atazanavir, è un inibitore della proteasi. Blocca un enzima chiamato proteasi, che è implicato nella riproduzione dell'HIV. Una volta bloccato l'enzima, il virus cessa di riprodursi normalmente e la diffusione dell'infezione rallenta. Di norma si raccomanda la somministrazione concomitante di ritonavir, un altro inibitore della proteasi, come "potenziatore". La sua azione consiste nel rallentare l'assimilazione di atazanavir, aumentandone la concentrazione nel sangue. Questo permette di utilizzare un dosaggio inferiore di atazanavir ottenendo il medesimo effetto antivirale. Assunto in associazione con altri medicinali antivirali, Reyataz riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Reyataz non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Reyataz?

Reyataz è stato valutato in quattro studi principali su pazienti di età pari o superiore a 16 anni. Uno studio ha confrontato Reyataz potenziato con ritonavir e lopinavir (un altro medicinale antivirale) potenziato con ritonavir in 883 pazienti non sottoposti a precedente trattamento per l'infezione da HIV. Gli altri tre studi sono stati condotti su un totale di 743 pazienti sottoposti a precedente trattamento per l'infezione da HIV: i primi due hanno confrontato Reyataz, in associazione con saquinavir (un altro medicinale antivirale) ma senza ritonavir, e saquinavir potenziato con ritonavir o lopinavir potenziato con ritonavir. L'ultimo studio ha confrontato Reyataz in associazione con ritonavir o saquinavir e lopinavir potenziato con ritonavir in 358 pazienti. Il principale parametro dell'efficacia era la variazione dei livelli di HIV nel sangue dei pazienti (carica virale).

Reyataz in capsule potenziato con ritonavir è stato studiato anche in 41 pazienti di età compresa tra sei e 18 anni. Circa la metà di questi pazienti era stata sottoposta a precedente trattamento anti-HIV. Lo studio ha esaminato, fra altri parametri, l'effetto del medicinale sulla carica virale e sul sistema immunitario.

Un ulteriore studio principale è stato condotto su 172 pazienti che avevano raggiunto cariche virali non rilevabili (inferiori a 50 copie/ml) dopo il trattamento con Reyataz e ritonavir. Ha confrontato il trattamento continuato con Reyataz senza ritonavir e quello con l'associazione potenziata.

In tutti gli studi i pazienti hanno assunto anche due inibitori nucleosidici o nucleotidici della trascrittasi inversa (NRTI, un tipo di medicinale antivirale).

Quali benefici ha mostrato Reyataz nel corso degli studi?

Nei pazienti non sottoposti a precedente trattamento Reyataz potenziato con ritonavir si è rivelato altrettanto efficace di lopinavir potenziato con ritonavir. All'inizio dello studio le cariche virali dei pazienti erano di circa 88 100 copie/ml, ma dopo 48 settimane il 78 % dei pazienti trattati con Reyataz (343 su 440) presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml, rispetto al 76 % dei pazienti trattati con lopinavir (338 su 443).

Nei pazienti sottoposti a precedente trattamento non è stato possibile interpretare i risultati del primo studio, poiché molti pazienti lo hanno abbandonato prima del termine previsto. Nel secondo studio, dopo 24 settimane lopinavir potenziato con ritonavir ha indotto una riduzione della carica virale maggiore rispetto a quella ottenuta con Reyataz senza ritonavir. Nel terzo studio i pazienti trattati con Reyataz potenziato con ritonavir evidenziavano, dopo 24 e 48 settimane, diminuzioni della carica virale simili a quelle dei pazienti trattati con lopinavir potenziato con ritonavir: dopo 48 settimane la carica virale si era ridotta di circa il 99 %. Questo risultato era invariato dopo 96 settimane.

Nei pazienti di età compresa tra sei e 18 anni l'81 % dei soggetti non sottoposti a precedente trattamento anti-HIV (13 su 16) e il 24 % dei soggetti sottoposti a precedente trattamento (6 su 25) presentavano cariche virali inferiori a 50 copie/ml dopo 48 settimane. I pazienti evidenziavano inoltre miglioramenti a livello del sistema immunitario.

Nello studio su pazienti che avevano già raggiunto cariche virali non rilevabili con Reyataz potenziato con ritonavir, queste sono state mantenute in 68 su 87 pazienti (78 %) che hanno proseguito il trattamento con Reyataz senza ritonavir e in 64 su 85 pazienti (75 %) che hanno continuato la terapia con l'associazione potenziata.

Qual è il rischio associato a Reyataz?

Negli adulti gli effetti indesiderati più comuni di Reyataz (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono mal di testa, ittero oculare (ingiallimento degli occhi), vomito, diarrea, dolore addominale (mal di stomaco), nausea, dispepsia (bruciore di stomaco), eruzioni cutanee, sindrome lipodistrofica (cambiamenti nella distribuzione del grasso corporeo), affaticamento e ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi associato a problemi epatici, cioè del fegato). Negli studi gli effetti indesiderati erano analoghi nei pazienti più giovani. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Reyataz, vedere il foglio illustrativo.

Reyataz non deve essere usato nei pazienti con insufficienza epatica grave, i quali possono essere a maggior rischio di danni al fegato determinati dal medicinale; inoltre, in associazione con ritonavir, non deve essere utilizzato nei pazienti con insufficienza epatica moderata. Reyataz non deve essere somministrato neppure a pazienti che assumono rifampicina (un medicinale usato nel trattamento della tubercolosi), sildenafil (quando questo medicinale è utilizzato per trattare l'ipertensione dell'arteria polmonare), erba di San Giovanni (un preparato vegetale impiegato nella terapia della depressione) o medicinali che nell'organismo sono degradati allo stesso modo di Reyataz e che sono dannosi se presenti a livelli elevati nel sangue. Per l'elenco completo delle limitazioni di Reyataz, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Reyataz?

Il CHMP ha osservato che l'efficacia di Reyataz era stata dimostrata in pazienti di età pari o superiore a sei anni, sebbene le informazioni disponibili per i pazienti di età compresa tra sei e 18 anni siano molto limitate. Il CHMP ha deciso che i benefici di Reyataz sono 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 ed efficace di Reyataz?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Reyataz sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Reyataz 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 Reyataz

Il 2 marzo 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Reyataz, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Reyataz, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Reyataz, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2015.