



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643935/2017
EMA/H/C/002574

Riassunto destinato al pubblico

Stribild

elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Stribild. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Stribild.

Per informazioni pratiche sull'uso di Stribild, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Stribild?

Stribild è un medicinale contenente i principi attivi elvitegravir, cobicistat, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Viene usato per il trattamento di pazienti a partire da 12 anni di età e almeno 35 kg di peso corporeo con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato unicamente in pazienti che non hanno assunto medicinali anti-HIV in precedenza o nei cui casi non si prevede che la malattia sia resistente agli agenti antivirali contenuti in Stribild; nei pazienti di età inferiore a 18 anni dovrebbe essere usato solo se non è possibile impiegare altri medicinali anti-HIV, senza tenofovir disoproxil, a causa degli effetti indesiderati.

Come si usa Stribild?

Stribild può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato esclusivamente da un medico con esperienza nella gestione delle infezioni da HIV. Stribild è disponibile in compresse (150 mg di elvitegravir/150 mg di cobicistat/200 mg di emtricitabina/245 mg di tenofovir disoproxil). La dose raccomandata è una compressa al giorno, da assumere con il cibo. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Stribild?

Stribild contiene quattro principi attivi. Elvitegravir è un tipo di agente antivirale denominato «inibitore dell'integrasi». Blocca un enzima dell'HIV-1 denominato integrasi, coinvolto nel processo di replicazione del virus, riducendo così la capacità di quest'ultimo di replicarsi normalmente e rallentandone la diffusione. Cobicistat potenzia gli effetti di elvitegravir, prolungandone il tempo di azione. Tenofovir disoproxil è un «profarmaco» di tenofovir: ciò significa che viene convertito nel principio attivo tenofovir all'interno dell'organismo. Tenofovir ed emtricitabina sono tipi di agenti antivirali strettamente correlati, denominati inibitori della trascrittasi inversa. Bloccano l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV-1 che permette al virus di riprodursi nell'organismo. Inibendo tale enzima, oltre all'integrasi, Stribild riduce la quantità di HIV-1 presente nel sangue, mantenendola a livelli bassi.

Sebbene non curi l'infezione da HIV-1 o l'AIDS, Stribild può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Stribild sono stati evidenziati negli studi?

Stribild è stato oggetto di due studi principali, condotti su 1 422 pazienti adulti con HIV-1 non sottoposti a trattamento in precedenza, in cui è stato confrontato con altri medicinali anti-HIV. Il principale parametro dell'efficacia era costituito dalla riduzione della carica virale (la quantità di virus HIV-1 nel sangue). Si è ritenuto che avessero risposto al trattamento i pazienti la cui carica virale fosse stata ridotta a meno di 50 HIV-1 RNA copie/ml dopo 48 settimane di trattamento.

Nel primo studio, effettuato su 715 pazienti, Stribild è stato confrontato con l'associazione di ritonavir, atazanavir più un medicinale contenente emtricitabina e tenofovir disoproxil (contenuti anche in Stribild). Dopo 48 settimane, circa il 90 % dei pazienti trattati con Stribild (316 su 353) aveva risposto al trattamento rispetto all'87 % circa dei pazienti sottoposti al trattamento di confronto (308 su 355).

Nel secondo studio, che ha interessato 707 pazienti, Stribild è stato confrontato con un medicinale contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Dopo 48 settimane, circa l'88 % dei pazienti trattati con Stribild (305 su 348) aveva risposto al trattamento rispetto all'84 % circa dei pazienti trattati con il medicinale di confronto (296 su 352).

Un terzo studio condotto su 50 adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni non trattati in precedenza per l'HIV-1 ha mostrato che Stribild era efficace anche nel ridurre la carica virale in questo gruppo di età: dopo 24 settimane aveva risposto al trattamento l'88 % dei pazienti (44 su 50) e la risposta si è protratta dopo 48 settimane.

Quali sono i rischi associati a Stribild?

Gli effetti indesiderati più comuni di Stribild sono nausea e diarrea, che possono riguardare più di 1 persona su 10. Nei pazienti che assumono alcuni dei componenti di Stribild, sono stati osservati alcuni effetti indesiderati rari ma gravi, tra cui acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue) e gravi problemi renali che possono interessare anche le ossa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Stribild, vedere il foglio illustrativo.

Stribild non deve essere usato in pazienti che in precedenza hanno interrotto il trattamento con tenofovir disoproxil a causa di tossicità renale. Stribild non deve essere usato con diversi altri medicinali, poiché potrebbe interagire con questi, con una conseguente riduzione dell'efficacia del trattamento o un aumento del rischio di effetti indesiderati. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Stribild è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Stribild sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. In particolare, l'Agenzia ha concluso che i benefici di Stribild nel ridurre la carica virale di HIV fossero stati chiaramente dimostrati negli studi, osservando inoltre che il medicinale presenta il vantaggio della somministrazione una volta al giorno. L'Agenzia ha inoltre preso nota del rischio degli effetti indesiderati a carico dei reni e ha raccomandato un'attenta valutazione della funzione renale prima che i pazienti inizino ad assumere Stribild nonché il monitoraggio della stessa durante il trattamento.

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

La ditta che commercializza Stribild garantirà che a tutti i medici che potrebbero prescrivere Stribild sia fornito materiale istruttivo contenente importanti informazioni sulla sicurezza. Il materiale conterrà informazioni sul rischio di malattia renale nei pazienti adulti e adolescenti, e le misure per ridurre tale rischio, incluso l'opportuno screening e monitoraggio dei pazienti.

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

Altre informazioni su Stribild

Il 24 maggio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Stribild, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2017.