



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/588555/2013
EMA/H/C/000419

Riassunto destinato al pubblico

Viread

tenofovir disoproxil

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

Che cos'è Viread?

Viread è un medicinale contenente il principio attivo tenofovir disoproxil. È disponibile in compresse (123, 163, 204 e 245 mg) e granulato (33 mg/g).

Per che cosa si usa Viread?

Viread è utilizzato per il trattamento di pazienti di almeno due anni di età affetti dal virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV 1), un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Viread è usato in combinazione con altri medicinali per l'HIV. Nei bambini e negli adolescenti l'uso di Viread è indicato soltanto in pazienti che non possono essere sottoposti a trattamenti di prima linea con altri inibitori nucleotidici della trascrittasi inversa (NRTI). Nel caso di pazienti che in precedenza hanno assunto altri farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV, i medici devono prescrivere Viread solo dopo avere valutato i precedenti trattamenti antivirali del paziente o la probabilità che il virus risponda alle terapie antivirali.

Viread è usato anche per trattare le infezioni croniche (di lungo periodo) da virus dell'epatite B negli adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni con danni epatici il cui fegato tuttavia funziona ancora correttamente (malattia epatica compensata). Negli adulti può essere usato anche per quei pazienti affetti da lesioni al fegato il cui fegato non lavora in maniera appropriata (malattia epatica scompensata) e quei pazienti che non rispondono al trattamento con lamivudina (un altro farmaco per l'HIV).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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



Come si usa Viread?

La terapia con Viread deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV o da epatite cronica di tipo B. Viread va assunto una volta al giorno con cibo. Può essere necessario diminuire la dose o somministrare il medicinale con minore frequenza a quei pazienti con funzioni renali moderatamente o gravemente ridotte. Per maggiori informazioni su come assumere il medicinale, compreso il dosaggio per adulti, adolescenti e bambini, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Come agisce Viread?

Il principio attivo di Viread, tenofovir disoproxil, è un "profarmaco" che viene convertito in tenofovir nell'organismo.

Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NRTI). Nell'infezione da HIV, tenofovir blocca l'azione della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette a quest'ultimo di infettare le cellule e di riprodursi. Viread, assunto in combinazione con altri medicinali antivirali, riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Viread non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni al sistema immunitario e l'insorgere di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Tenofovir interferisce inoltre con l'azione di un enzima prodotto dal virus dell'epatite di tipo B denominato "DNA polimerasi", che contribuisce alla formazione del DNA virale. Viread blocca la produzione di DNA da parte del virus, impedendone la moltiplicazione e la diffusione.

Quali studi sono stati effettuati su Viread?

Per quanto riguarda il trattamento dell'infezione da HIV, tre studi condotti su 1 343 adulti hanno esaminato gli effetti dell'aggiunta di Viread al trattamento in corso o confrontato Viread con un altro medicinale, stavudina, assunto in combinazione con lamivudina ed efavirenz. Uno studio condotto su 87 adolescenti (tra 12 e 18 anni di età) ha esaminato gli effetti dell'aggiunta di Viread al trattamento in corso. Uno studio effettuato su 97 bambini (tra due e 12 anni di età) in trattamento con stavudina o zidovudina ha confrontato gli effetti del passaggio alla terapia con Viread rispetto alla continuazione del trattamento precedente. In tutti gli studi, la principale misura dell'efficacia sull'infezione da HIV era basata sui livelli di HIV nel sangue (carica virale).

Per quanto riguarda il trattamento dell'epatite B, due studi su 641 pazienti adulti hanno confrontato Viread con un altro medicinale, adefovir dipivoxil. Uno di tali studi ha interessato pazienti con epatite B "HBeAg negativa", un tipo di epatite più difficile da trattare, mentre l'altro ha esaminato pazienti affetti dalla più comune epatite B "HBeAg-positiva". Un terzo studio, condotto su 112 adulti il cui fegato aveva cessato di funzionare correttamente (affetti da malattia epatica scompensata) ha confrontato Viread con entecavir e un trattamento basato sull'associazione di Viread ed emtricitabina. Un quarto studio, che ha coinvolto 280 adulti che non hanno risposto al trattamento con lamivudina, ha confrontato Viread da solo con un trattamento combinato di Viread ed emtricitabina. Inoltre, Viread è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in uno studio su 106 adolescenti affetti da epatite B "HBeAg negativa" o "HBeAg positiva". Tali studi hanno esaminato i livelli del virus dell'epatite B nel sangue dopo il trattamento e la riduzione dei danni epatici.

Quali benefici ha mostrato Viread nel corso degli studi?

Negli adulti con infezione da HIV, l'aggiunta di Viread alla terapia in corso ha fatto registrare una riduzione della carica virale pari al 75 % circa dopo quattro e dopo 24 settimane, rispetto a un lieve

aumento o a una lieve diminuzione della carica virale del 5 % circa nei pazienti trattati con placebo. Viread inoltre è risultato efficace quanto stavudina, in quanto un numero analogo di pazienti nei gruppi trattati con Viread e stavudina presentava una carica virale inferiore a 400 copie/ml dopo 48 settimane.

Negli adolescenti non si sono avuti benefici dall'aggiunta di Viread al trattamento in corso rispetto all'aggiunta di placebo. Tuttavia, Viread ha dimostrato di produrre nell'organismo livelli di principio attivo analoghi a quelli degli adulti. Si è ritenuto che i risultati fossero influenzati dal tipo di pazienti appartenenti al gruppo trattato con Viread. Nei bambini, i risultati hanno mostrato come una grande maggioranza dei pazienti che dal trattamento con stavudina o zidovudina erano passati a Viread avessero mantenuto i bassi livelli di HIV nel sangue precedenti al cambio di terapia (83 % dei bambini nel gruppo trattato con Viread e 92 % nel gruppo trattato con stavudina o zidovudina avevano una carica virale inferiore a 400 copie/ml dopo 48 settimane).

Negli adulti affetti da epatite B cronica e malattia epatica scompensata Viread è stato più efficace di adefovir dipivoxil. Dopo 48 settimane, il 71 % dei pazienti con epatite "HBeAg negativa" e il 67 % dei pazienti con epatite "HBeAg positiva" presentava una risposta completa al trattamento con Viread rispetto, nell'ordine, al 49 % e al 12 % dei pazienti trattati con adefovir dipivoxil. Nel terzo studio su adulti affetti da epatite B e malattia epatica scompensata, il 70 % circa dei pazienti che assumevano Viread o entecavir aveva livelli virali inferiori a 400 copie/ml, a fronte dell'88 % dei pazienti sottoposti alla terapia di associazione di Viread ed emtricitabina. Nel quarto studio effettuato negli adulti che non avevano risposto al trattamento con lamivudina, Viread è stato efficace quando somministrato da solo: l'89% dei pazienti che assumeva Viread aveva un livello inferiore a 400 copie/ml dopo 96 settimane di trattamento, rispetto all'86% dei pazienti sottoposti alla terapia di associazione di Viread ed emtricitabina.

Negli adolescenti con epatite B cronica, dopo 72 settimane l'88% dei pazienti che assumevano Viread aveva livelli virali inferiori a 400 copie/ml rispetto allo 0% di coloro che assumevano placebo.

Qual è il rischio associato a Viread?

Gli effetti indesiderati più comuni di Viread (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito, diarrea, capogiro, ipofosfemia (bassi livelli di fosfato nel sangue), eruzioni cutanee e astenia (debolezza). Si sono osservati anche dei rari casi di gravi problemi renali nei pazienti trattati con Viread. Inoltre, Viread può causare una riduzione della densità ossea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Viread, vedere il foglio illustrativo.

Viread non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a tenofovir, a tenofovir disoproxil fumarato o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché è stato approvato Viread?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Viread 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 di Viread?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Viread sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Viread sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

La ditta che produce Viread si assicurerà anche che tutti i medici che dovrebbero prescrivere o usare il medicinale ricevano materiale illustrativo contenente importanti informazioni sulla sicurezza, soprattutto sui rischi e le precauzioni da prendere relativamente alla funzione renale e al tessuto osseo.

Altre informazioni su Viread

Il 5 febbraio 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Viread, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2013.