



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/788418/2016
EMA/H/C/004169

Riassunto destinato al pubblico

Vemlidy

tenofovir alafenamide

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

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

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

Vemlidy è un medicinale antivirale per il trattamento dell'epatite B cronica (a lungo termine), una malattia infettiva che colpisce il fegato.

È usato in pazienti oltre i 12 anni di età e con peso corporeo di almeno 35 kg. Contiene il principio attivo tenofovir alafenamide.

Come si usa Vemlidy?

Vemlidy è disponibile in compresse da 25 mg, da assumere per via orale (una compressa al giorno) durante i pasti. Il paziente deve assumere generalmente il medicinale per almeno 6-12 mesi e il trattamento può protrarsi per diversi anni.

Vemlidy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Vemlidy?

Il principio attivo contenuto in Vemlidy, tenofovir alafenamide, agisce bloccando la moltiplicazione del virus dell'epatite B nel fegato. Viene convertito nell'organismo nel suo composto attivo, tenofovir, che blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dal virus dell'epatite B che gli permette di riprodursi nelle cellule che ha infettato.



Quali benefici di Vemlidy sono stati evidenziati negli studi?

Vemlidy riduce i livelli del virus dell'epatite B nella maggior parte dei pazienti. In uno studio condotto su 426 pazienti con epatite cronica "negativa all'antigene-e", il 94 % dei pazienti trattati con Vemlidy presentava livelli molto bassi di DNA virale dopo 48 settimane di trattamento. Questo risultato era simile a quello registrato nei pazienti che assumono un'altra forma di tenofovir (tenofovir disoproxil fumarato), dove il 93 % presentava livelli molto bassi di DNA virale.

In un secondo studio condotto su 875 pazienti con epatite cronica "positiva all'antigene-e", il 64 % dei pazienti che assumevano Vemlidy e il 67 % di quelli trattati con tenofovir disoproxil fumarato presentavano livelli molto bassi di DNA virale dopo 48 settimane. Questi risultati suggeriscono che il medicinale di confronto potrebbe essere più efficace nei casi "positivi all'antigene-e", ma le differenze osservate sono lievi.

I termini "positivo all'antigene-e" e "negativo all'antigene-e" si riferiscono alla presenza o assenza dell'antigene-e, una proteina virale dell'epatite B. La presenza di questa proteina indica che il virus si sta moltiplicando rapidamente e che la carica virale può essere superiore.

Quali sono i rischi associati a Vemlidy?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vemlidy sono cefalea (11 % dei pazienti), nausea (6 % dei pazienti) e stanchezza (6 % dei pazienti). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vemlidy è approvato?

Vemlidy sopprime i livelli del virus dell'epatite B nell'organismo e la sua efficacia è paragonabile a quella di un altro medicinale a base di tenofovir (tenofovir disoproxil fumarato). Per quanto riguarda i rischi, gli effetti indesiderati di Vemlidy sono gestibili. Inoltre, Vemlidy è efficace a una dose inferiore rispetto a tenofovir disoproxil fumarato e può comportare una riduzione degli effetti indesiderati a carico dei reni e delle ossa.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Vemlidy sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Vemlidy

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