



EMA/380653/2016
EMA/H/C/004156

Riassunto destinato al pubblico

Odefsey

emtricitabina / rilpivirina / tenofovir alafenamide

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

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

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

Odefsey è un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento di adulti e adolescenti (di età superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 35 kg) con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Odefsey contiene i principi attivi emtricitabina, rilpivirina e tenofovir alafenamide. Viene usato solo nei pazienti in cui il virus non ha sviluppato una resistenza alla classe di farmaci anti-HIV denominati inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, a tenofovir o a emtricitabina, e che presentano livelli di HIV nel sangue (carica virale) non superiori a 100 000 copie/mL di HIV-1 RNA.

Come si usa Odefsey?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV. Odefsey è disponibile sotto forma di compresse, contenenti ciascuna 200 mg di emtricitabina, 25 mg di rilpivirina e 25 mg di tenofovir alafenamide. La dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta con il cibo.



Come agisce Odefsey?

Odefsey contiene tre principi attivi. Tenofovir alafenamide è un "profarmaco" del tenofovir; ciò significa che viene convertito nel principio attivo tenofovir all'interno dell'organismo. Tenofovir ed emtricitabina sono agenti antivirali correlati, denominati inibitori della trascrittasi inversa. Rilpivirina è un agente antivirale denominato inibitore non-nucleosidico della trascrittasi inversa.

Tutti e tre i principi attivi bloccano l'attività della trascrittasi inversa, un enzima virale che permette all'HIV-1 di replicarsi nelle cellule che ha infettato. Bloccando questo enzima, Odefsey riduce la quantità di HIV-1 nel sangue, mantenendola a un livello ridotto.

Odefsey non cura l'infezione da HIV-1 o l'AIDS, ma può ritardare l'insorgenza di danni al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Odefsey sono stati evidenziati negli studi?

La combinazione dei principi attivi di Odefsey (emtricitabina, rilpivirina e tenofovir) è già stata approvata nell'UE per Eviplera, usato nel trattamento dell'infezione da HIV-1, ma in Eviplera il tenofovir è presente come tenofovir disoproxil mentre in Odefsey è presente come tenofovir alafenamide.

A sostegno dell'utilizzo di tenofovir alafenamide, la ditta ha fornito dati derivanti da studi che dimostrano che la combinazione di farmaci comprendente tenofovir alafenamide ha un'efficacia pari a quella contenente tenofovir disoproxil nella riduzione della quantità di HIV-1 nel sangue.

Inoltre, a sostegno della domanda, la ditta ha eseguito uno studio di "bioequivalenza" mettendo a confronto Odefsey con altri due farmaci anti-HIV: Edurant (rilpivirina) e Genvoya (elvitegravir, cobicistat, emtricitabina e tenofovir alafenamide). Questo studio ha dimostrato che Odefsey produce nell'organismo gli stessi livelli di rilpivirina di Edurant e gli stessi livelli di emtricitabina e tenofovir alafenamide di Genvoya. Ciò vuol dire che gli effetti di questi componenti in Odefsey dovrebbero essere simili agli effetti che essi provocano in altri farmaci.

Quali sono i rischi associati a Odefsey?

Gli effetti indesiderati più comuni osservati con il principio attivo rilpivirina e con la combinazione emtricitabina e tenofovir alafenamide (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, vertigini e nausea (sensazione di malessere). Altri effetti indesiderati molto comuni di rilpivirina includono l'aumento dei livelli di colesterolo (colesterolo totale e colesterolo LDL), l'insonnia (disturbo del sonno) e la crescita dei livelli degli enzimi epatici e pancreatici. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Odefsey non deve essere somministrato in associazione ai seguenti medicinali, poiché possono ridurre i livelli di rilpivirina nel sangue e, di conseguenza, l'efficacia di Odefsey:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per l'epilessia);
- rifabutina, rifampicina, rifapentina (antibiotici);
- omeprazolo, esomeprazolo, dexlansoprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo (farmaci usati per ridurre l'acido gastrico);
- desametasone (un corticosteroide usato per trattare le infiammazioni e sopprimere il sistema immunitario) tranne in caso di trattamento con una dose singola;
- erba di San Giovanni (una preparazione vegetale impiegata contro la depressione e l'ansia).

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Odefsey è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che Odefsey rappresenta un'opzione di trattamento alternativa a Eviplera, avendo un'efficacia simile. In termini di sicurezza, tenofovir alafenamide è efficace a una dose inferiore rispetto a tenofovir disoproxil e può comportare una riduzione degli effetti indesiderati a carico dei reni e delle ossa. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che i benefici di Odefsey siano 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 Odefsey?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo sono state aggiunte le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere per assicurare l'uso sicuro ed efficace di Odefsey.

Altre informazioni su Odefsey

Per la versione completa dell'EPAR di Odefsey, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Odefsey, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.