



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169100/2016
EMA/H/C/004094

Riassunto EPAR destinato al pubblico

Descovy

emtricitabina / tenofovir alafenamide

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

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

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

Descovy è un medicinale antivirale usato in associazione con altri farmaci per il trattamento di soggetti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni e con peso corporeo di almeno 35 kg.

Descovy contiene i principi attivi emtricitabina e tenofovir alafenamide.

Come si usa Descovy?

Descovy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV.

Descovy è disponibile sotto forma di compresse, contenenti ciascuna 200 mg di emtricitabina e o 10 o 25 mg di tenofovir alafenamide. La dose raccomandata è di una compressa al giorno, e la concentrazione della compressa di Descovy scelta dal medico dipende da quali altri medicinali vengono assunti. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).



Come agisce Descovy?

Tenofovir alafenamide è un “profarmaco” del tenofovir, ossia esso viene convertito nel principio attivo tenofovir all’interno dell’organismo. Tenofovir ed emtricitabina sono agenti antivirali correlati denominati inibitori della trascrittasi inversa. Essi bloccano l’attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dal virus che gli permette di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Inibendo la trascrittasi inversa, Descovy riduce la quantità di HIV presente nel sangue e la mantiene a livelli bassi. Esso non cura l’infezione da HIV o l’AIDS, ma può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e può evitare l’insorgenza di infezioni e malattie associate all’AIDS.

Quali benefici di Descovy sono stati evidenziati negli studi?

I principi attivi di Descovy (emtricitabina e tenofovir alafenamide) sono già approvati per il trattamento dell’infezione da HIV unitamente ad altri due principi attivi (elvitegravir e cobicistat) come parte del farmaco di combinazione Genvoya. La ditta pertanto ha presentato i dati provenienti dagli studi usati in precedenza per l’approvazione di Genvoya, tra cui 2 studi su 1.733 adulti non sottoposti precedentemente a trattamento, nei quali circa il 90 % dei pazienti ha risposto al trattamento, e un altro studio che mostra i benefici che sono stati mantenuti quando i pazienti trattati con altre combinazioni efficaci sono passati a Genvoya.

La ditta ha inoltre fornito dati provenienti da studi di supporto compresi studi che osservano il modo in cui Descovy è stato assorbito dall’organismo. Questi studi hanno mostrato che Descovy produce livelli di emtricitabina e tenofovir alafenamide nell’organismo analoghi a Genvoya.

Quali sono i rischi associati a Descovy?

L’effetto indesiderato più comune di Descovy (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la nausea. Altri effetti indesiderati comuni sono la diarrea e il mal di testa. Per l’elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Descovy, vedere il foglio illustrativo.

Perché Descovy è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha deciso che i benefici di Descovy sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l’uso nell’UE. Descovy contiene tenofovir alafenamide che è efficace a una dose inferiore rispetto al medicinale di uso consolidato tenofovir disoproxil e offre la possibilità di ridurre gli effetti indesiderati. Analogamente a Genvoya, Descovy offre una soluzione alternativa alla somministrazione di emtricitabina con tenofovir disoproxil.

Quali sono le misure prese per garantire l’uso sicuro ed efficace di Descovy?

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

Per la versione completa dell’EPAR di Descovy 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 Descovy, leggere il foglio illustrativo (accluso all’EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.