



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/306197/2021
EMA/H/C/003904

Evotaz (*atazanavir / cobicistat*)

Sintesi di Evotaz e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Evotaz e per cosa si usa?

Evotaz è un medicinale antivirale usato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che pesano almeno 35 kg. L'HIV-1 è un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Evotaz contiene i principi attivi atazanavir e cobicistat. Il medicinale è indicato esclusivamente in pazienti nei quali è atteso che l'infezione non sia resistente ad atazanavir.

Come si usa Evotaz?

Evotaz può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. Evotaz è disponibile in compresse contenenti atazanavir e cobicistat. La dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta con del cibo.

Come agisce Evotaz?

Evotaz contiene due principi attivi: atazanavir e cobicistat. Atazanavir è un inibitore della proteasi che blocca l'azione di un enzima dell'HIV, denominato proteasi dell'HIV. Il virus ha bisogno della proteasi dell'HIV per riprodursi. Se l'enzima è bloccato, il virus non può riprodursi e la sua diffusione nell'organismo rallenta. Cobicistat agisce come "potenziatore": aumenta il livello di atazanavir nel sangue rallentandone la degradazione, per cui ne potenzia l'effetto antivirale.

Evotaz, assunto con altri medicinali per l'HIV, riduce la quantità di HIV-1 nel sangue e mantiene basso il livello del virus. Non cura l'infezione da HIV, ma può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e prevenire lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

I principi attivi contenuti in Evotaz sono disponibili nell'UE anche come medicinali singoli: atazanavir come Reyataz e cobicistat come Tybost.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quali benefici di Evotaz sono stati evidenziati negli studi?

Poiché atazanavir e cobicistat si sono già dimostrati efficaci e il loro uso è autorizzato nel trattamento dell'infezione da HIV-1, gli studi sono stati principalmente condotti per dimostrare che Evotaz produce livelli di atazanavir nel sangue simili a quelli prodotti dai due principi attivi somministrati separatamente o da atazanavir somministrato con un diverso medicinale potenziatore, ritonavir (un'associazione comprovata).

Inoltre, l'uso di atazanavir con cobicistat è stato valutato in uno studio principale su 698 pazienti affetti da HIV non trattati in precedenza. Atazanavir e cobicistat sono stati confrontati con atazanavir e ritonavir; a tutti i pazienti sono stati somministrati anche i medicinali per l'HIV emtricitabina e tenofovir disoproxil. La misura principale dell'efficacia è stata la percentuale di pazienti nei quali la conta di HIV-1 nel sangue (nota come carica virale) risultava ridotta a meno di 50 copie/ml dopo 48 settimane di trattamento. Nel complesso, questa riduzione si è avuta nell'85 % dei pazienti (293 su 344) trattati con atazanavir e cobicistat; tale percentuale è paragonabile a quella dei pazienti (87 %, 304 su 348) nei quali si è registrata la stessa riduzione con atazanavir e ritonavir.

L'uso di atazanavir con cobicistat è stato inoltre valutato in uno studio condotto su 14 adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni e di peso pari ad almeno 35 kg, la cui infezione da HIV era ben controllata da un'associazione di tre medicinali per l'HIV, di cui due della classe degli inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI). Ai pazienti è stato somministrato atazanavir con cobicistat in aggiunta ai due NRTI che stavano assumendo. Dopo 48 settimane, l'infezione da HIV era ancora ben controllata (nel senso che la carica virale era inferiore a 50 copie/ml) nel 93 % dei pazienti (13 su 14).

Quali sono i rischi associati a Evotaz?

Gli effetti indesiderati più comuni di Evotaz (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono itterizia, con possibile colorazione anormale gialla dell'occhio, e nausea.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Evotaz, vedere il foglio illustrativo.

Evotaz non deve essere usato in pazienti con compromissione epatica da moderata a grave. Inoltre, non deve essere assunto da pazienti che fanno uso di determinati medicinali a causa della possibilità di interazioni che potrebbero incidere negativamente. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Evotaz è autorizzato nell'UE?

I due principi attivi si sono già dimostrati efficaci ed Evotaz può essere un utile sostituto di atazanavir associato a ritonavir come potenziatore. L'associazione di atazanavir e cobicistat in un'unica compressa può semplificare il regime posologico. Evotaz si è dimostrato efficace anche negli adolescenti la cui infezione da HIV era ben controllata con il trattamento che stavano seguendo. Gli effetti indesiderati di Evotaz erano simili a quelli che si manifestano con i singoli medicinali.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Evotaz sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Evotaz sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Evotaz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Evotaz

Evotaz ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 luglio 2015.

Ulteriori informazioni su Evotaz sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/evotaz.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.