



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/708116/2011
EMA/H/C/000164

Sintesi destinata al pubblico

Viracept

nelfinavir

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Viracept. L'EPAR 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Viracept.

Che cos'è Viracept?

Viracept è un farmaco contenente il principio attivo nelfinavir. È disponibile sotto forma di polvere per assunzione orale (50 mg per grammo) e di compresse (250 mg).

Per che cosa si usa Viracept?

Viracept è un farmaco antivirale, indicato in combinazione con altri farmaci antivirali per il trattamento di pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai tre anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

I medici dovrebbero prescrivere Viracept soltanto a pazienti che hanno già assunto farmaci appartenenti alla stessa classe di Viracept (inibitori della proteasi) e solo dopo aver attentamente esaminato i precedenti farmaci antivirali assunti dal paziente e la probabilità che il virus risponda al farmaco.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Viracept?

La terapia con Viracept deve essere iniziata da un medico specializzato nella cura dell'infezione da HIV. Per pazienti di età superiore a 13 anni, la dose raccomandata di Viracept è 1 250 mg due volte al giorno o 750 mg tre volte al giorno, assunti con il cibo. La dose nei bambini di età compresa tra i tre e i 13 anni dipende dal peso corporeo. Per quei pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse di Viracept, è possibile sciogliere queste ultime in acqua o, in alternativa, si può usare la polvere per uso



orale. Viracept deve essere usato con cautela nei pazienti con problemi a carico di fegato o reni. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Viracept?

Il principio attivo di Viracept, nelfinavir, è un inibitore della proteasi, blocca, cioè, un enzima denominato proteasi che è implicato nella riproduzione dell'HIV. Quando l'enzima viene bloccato, il virus non si riproduce normalmente e la diffusione dell'infezione rallenta. Viracept, assunto in associazione con altri farmaci antivirali, riduce la concentrazione dell'HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Viracept non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza d'infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Viracept?

Viracept è stato esaminato in associazione ad altri farmaci antivirali nell'ambito di due studi principali che hanno coinvolto 605 pazienti a partire dai 13 anni di età, affetti da HIV. Nel primo studio Viracept in associazione a stavudina (un altro farmaco antivirale) è stato confrontato con stavudina da sola in 308 pazienti che in precedenza non avevano assunto stavudina o un inibitore della proteasi. Nel secondo studio, Viracept in associazione a zidovudina e lamivudina (altri farmaci antivirali) è stato confrontato alla combinazione di zidovudina e lamivudina in 297 pazienti naïf al trattamento (ossia in pazienti che non avevano assunto in precedenza alcun farmaco antivirale per il trattamento dell'infezione da HIV). I principali parametri dell'efficacia erano le variazioni della concentrazione di HIV nel sangue (carica virale) e l'aumento del numero di cellule T-CD4 nel sangue (conta delle cellule CD4). Le cellule T CD4 sono globuli bianchi che svolgono un ruolo importante nella lotta alle infezioni, ma che sono uccise dall'HIV.

L'efficacia del dosaggio di Viracept assunto due e tre volte al giorno in associazione a stavudina e lamivudina è stata confrontata in tre studi condotti su 635 pazienti. La maggior parte di questi pazienti non aveva assunto in passato inibitori della proteasi. Viracept è stato studiato anche in 37 bambini.

Quali benefici ha mostrato Viracept nel corso degli studi?

Viracept, in associazione ad altri farmaci antivirali, è risultato più efficace dei medicinali di confronto in entrambi gli studi principali. Dopo 24 settimane, Viracept ha fatto registrare maggiori riduzioni della carica virale e un incremento nella conta delle cellule CD4 rispetto ai medicinali di confronto. Non si è evidenziata alcuna differenza tra le due dosi di Viracept. Nel secondo studio la carica virale è diminuita di oltre il 99% nei pazienti che hanno assunto la dose più elevata di Viracept rispetto al 95% dei soggetti trattati con i medicinali di confronto. La conta delle cellule CD4 è aumentata rispettivamente di 150 e 95 cellule/mm³.

Viracept ha fatto registrare riduzioni analoghe della carica virale sia se somministrato due volte al giorno sia se somministrato tre volte al giorno. Lo studio condotto sui bambini ha evidenziato che il farmaco produce concentrazioni analoghe di principio attivo nel sangue sia nei bambini che negli adulti, con effetti indesiderati ed efficacia simili.

Qual è il rischio associato a Viracept?

L'effetto indesiderato più comune di Viracept (osservato in più di 1 paziente su 10) è la diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Viracept, si rimanda al foglio illustrativo.

Viracept non deve essere somministrato a persone che sono ipersensibili (allergiche) a nelfinavir o a uno qualsiasi degli altri componenti. Viracept non deve essere somministrato a pazienti sottoposti al trattamento con uno qualsiasi dei seguenti farmaci:

- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi);
- erba di San Giovanni (preparazione vegetale usata nella cura della depressione);
- omeprazolo (utilizzato per ridurre la concentrazione di acido nello stomaco);
- farmaci che vengono metabolizzati allo stesso modo di Viracept e che sono pericolosi se raggiungono alte concentrazioni nel sangue. Per l'elenco completo di questi medicinali, si rimanda al foglio illustrativo.

Nei pazienti che assumono Viracept, i medici devono prendere in considerazione l'utilizzo di medicinali alternativi che accelerino la decomposizione di Viracept, quali il fenobarbitale e la carbamazepina (usati per il trattamento dell'epilessia). Si deve prestare attenzione all'uso di Viracept contemporaneamente ad altri farmaci. Per informazioni più dettagliate, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Viracept?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Viracept nella terapia di associazione con antivirali sono superiori ai rischi nel trattamento di pazienti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai tre anni con infezione da HIV1 e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Viracept

Il 22 gennaio 1998 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Viracept, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Viracept consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Viracept, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2011.