



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184130/2019  
EMA/H/C/000419

## Viread (*tenofovir disoproxil*)

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

### Cos'è Viread e per cosa si usa?

Viread è un medicinale usato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 2 anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Viread è usato in associazione ad altri medicinali anti-HIV. Nei bambini e negli adolescenti è usato solo in pazienti che non possono essere trattati con altri inibitori nucleotidici della trascrittasi inversa di prima linea (*nucleotide reverse transcriptase inhibitors*, NRTI). Nel caso di pazienti che in precedenza hanno assunto medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV, i medici devono prescrivere Viread solo dopo avere valutato i precedenti trattamenti antivirali del paziente o la probabilità che il virus risponda ai medicinali antivirali.

Viread è usato anche per trattare le infezioni croniche (di lungo periodo) da virus dell'epatite B negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni con danni epatici il cui fegato tuttavia funziona ancora (malattia epatica compensata). Negli adulti può essere usato anche in pazienti con danno epatico il cui fegato non funziona adeguatamente (malattia epatica scompensata) e in pazienti che non rispondono al trattamento con lamivudina (un altro medicinale per l'infezione da epatite B).

Viread contiene il principio attivo tenofovir disoproxil.

### Come si usa Viread?

Viread può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV o dell'epatite B cronica. Viread, disponibile in compresse e in granulato, si assume una volta al giorno con il cibo. Può essere necessario diminuire la dose o somministrare il medicinale con minore frequenza nei pazienti con funzione renale moderatamente o gravemente ridotta. Per maggiori informazioni sull'uso di Viread, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Viread?

Il principio attivo di Viread, tenofovir disoproxil, è un "profarmaco" che viene convertito in tenofovir nell'organismo.

Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NRTI). Nell'infezione da HIV, blocca l'azione della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV che permette a quest'ultimo di infettare

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



le cellule e di riprodursi. Assunto in associazione ad altri medicinali antivirali, Viread riduce la quantità di HIV presente nel sangue mantenendola a un livello basso. Viread non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare l'insorgenza di danni al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Tenofovir interferisce inoltre con l'azione di un enzima prodotto dal virus dell'epatite di tipo B denominato DNA polimerasi, che contribuisce alla formazione del DNA virale. Viread interrompe la produzione di DNA da parte del virus, impedendogli così di moltiplicarsi e di diffondersi.

## **Quali benefici di Viread sono stati evidenziati negli studi?**

### **HIV**

Per il trattamento dell'HIV, Viread è stato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) se aggiunto alla terapia in corso. Due studi condotti su 741 adulti affetti da HIV hanno evidenziato che Viread aveva prodotto un calo dei livelli di HIV nel sangue (carica virale) di circa il 75 % dopo 4 e dopo 24 settimane, rispetto a un lieve aumento o calo della carica virale di circa il 5 % nei pazienti che avevano assunto placebo. In un terzo studio Viread è stato altrettanto efficace di un altro medicinale, stavudina, se aggiunto a lamivudina ed efavirenz. Numeri analoghi di pazienti presenti nei gruppi Viread e stavudina presentavano cariche virali inferiori a 400 copie/ml dopo 48 settimane.

Uno studio condotto su 87 adolescenti (dai 12 ai 18 anni di età) ha esaminato gli effetti dell'aggiunta di Viread al trattamento esistente. Sebbene non si sia evidenziato alcun beneficio nell'aggiunta di Viread al trattamento esistente rispetto all'aggiunta di placebo, il medicinale ha prodotto livelli analoghi del principio attivo nell'organismo analoghi a quelli ottenuti negli adulti e si è ritenuto che i risultati fossero stati influenzati dal tipo di pazienti inclusi nel gruppo Viread.

Uno studio condotto su 97 bambini (di età compresa tra i 2 e i 12 anni) trattati con stavudina o zidovudina ha confrontato gli effetti del passaggio a Viread con la continuazione del precedente trattamento. È emerso che la maggior parte di coloro che hanno cambiato trattamento abbandonando stavudina o zidovudina hanno mantenuto bassi livelli di HIV nel sangue con Viread (dopo 48 settimane, l'83 % dei bambini del gruppo Viread e il 92 % dei pazienti in trattamento con stavudina o zidovudina avevano cariche virali al di sotto di 400 copie/ml).

### **Epatite B**

Per il trattamento dell'epatite B, due studi su 641 pazienti adulti hanno messo a confronto Viread con un altro medicinale, adefovir dipivoxil. Uno di questi studi ha esaminato pazienti affetti da epatite B "HBeAg-negativa", un tipo più difficile da trattare, mentre l'altro ha interessato la più comune epatite B "HBeAg-positiva". Dopo 48 settimane, il 71 % dei pazienti HBeAg-negativi e il 67 % di quelli HBeAg-positivi che hanno assunto Viread hanno manifestato una risposta completa al trattamento, rispetto al 49 % e al 12 %, rispettivamente, dei pazienti che prendevano adefovir dipivoxil.

In un terzo studio condotto su 112 adulti il cui fegato aveva cessato di funzionare correttamente (malattia epatica scompensata), Viread è stato confrontato con entecavir e con un trattamento basato su un'associazione di Viread ed emtricitabina. Nel complesso, il 70 % dei pazienti che assumevano Viread o entecavir aveva una carica virale inferiore a 400 copie/ml. Il risultato relativo al trattamento con associazione di Viread ed emtricitabina si è attestato all'88 %. Un quarto studio, condotto su 280 adulti che non avevano risposto al trattamento con lamivudina, ha messo a confronto Viread da solo con un trattamento basato sull'associazione di Viread ed emtricitabina. Dopo 96 settimane di trattamento, l'89 % dei pazienti che assumevano Viread aveva una carica virale inferiore a 400

copie/ml, rispetto all'86 % dei pazienti sottoposti al trattamento basato sull'associazione di Viread ed emtricitabina.

Uno studio condotto su 106 adolescenti con epatite B HBeAg-negativa o HBeAg-positiva ha messo a confronto Viread con placebo, rilevando che, dopo 72 settimane, nell'88 % dei pazienti trattati con Viread la carica virale era scesa al di sotto di 400 copie/ml, rispetto allo 0 % di coloro che assumevano il placebo. Uno studio condotto su 89 bambini di età compresa tra 2 e 12 anni ha dato risultati analoghi: dopo 48 settimane, il 77 % dei pazienti trattati con Viread presentava una carica virale ridotta a meno di 400 copie/ml, a fronte del 7 % di quelli che assumevano placebo.

### **Quali sono i rischi associati a Viread?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Viread (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea, vomito, diarrea, capogiro, ipofosfatemia (bassi livelli di fosfato nel sangue), eruzione cutanea e astenia (debolezza). Nei pazienti trattati con Viread sono stati osservati anche rari casi di gravi problemi renali. Inoltre, Viread può causare una riduzione della densità ossea. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Viread, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Viread è autorizzato nell'UE?**

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

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Viread?**

La ditta che produce Viread garantirà che a tutti i medici che potrebbero prescrivere o somministrare il medicinale ai pazienti pediatrici sia fornito materiale illustrativo contenente importanti informazioni sulla sicurezza, soprattutto sui rischi e le precauzioni da prendere relativamente alla funzione renale e al tessuto osseo.

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

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

### **Altre informazioni su Viread**

Viread ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 5 febbraio 2002.

Ulteriori informazioni su Viread sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/viread).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2019.