

Comunicato stampa

L'Agencia Europea dei Medicinali ha concluso che il rapporto beneficio/rischio di Invirase resta positivo

L'Agencia raccomanda dosi iniziali ridotte di Invirase nel trattamento dei pazienti naïve.

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'Agencia Europea dei Medicinali (CHMP) ha rivisto tutti i dati disponibili su Invirase (saquinavir) ed il potenziale rischio di aritmia ed ha concluso che il beneficio del farmaco continua a superare i suoi rischi. Comunque, il Comitato ha richiesto che il trattamento di pazienti naïve deve essere effettuato ad un dosaggio ridotto durante la prima settimana di trattamento, come misura precauzionale.

Ritonavir potenziato da Invirase in combinazione con altri farmaci antiretrovirali è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da HIV.

Il Comitato ha iniziato questa revisione seguendo i risultati di uno studio condotto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Invirase, Roche Registration Ltd, dal quale emerge che Invirase prolunga l'intervallo QT e PR in volontari sani. Nel giugno 2010, il CHMP ha raccomandato restrizioni sull'uso di Invirase, includendo una controindicazione in pazienti con alto rischio di aritmia e in pazienti che usano altri farmaci che possono causare un prolungamento di QT o PR.

Sono state inoltre definite le avvertenze per i pazienti con moderato rischio di aritmia, oltre a raccomandazioni relative al monitoraggio dell'elettrocardiogramma (ECG).

Comunque, il CHMP ha manifestato interesse riguardo le importanti modifiche dell'intervallo QT osservato e dell'intervallo PR e il potenziale impatto clinico sulla sicurezza e sull'effettivo uso del medicinale ed ha compiuto una revisione completa sui benefici e sui rischi di Invirase.

Il Comitato ha revisionato tutti i dati clinici e preclinici disponibili sulla sicurezza cardiovascolare di Invirase ed ha discusso ogni misura addizionale che potrebbe essere necessaria per garantire la sua sicurezza ed il suo uso effettivo.

Il CHMP ha notato che l'*effectiveness* di Invirase è stata dimostrata in diversi studi clinici. Sebbene uno studio dedicato sui volontari sani mostri un prolungamento dell'intervallo QT e PR, questo segnale non è stato confermato nei rapporti periodici di sicurezza post-marketing di Invirase.

Invirase è stato per la prima volta autorizzato nel 1996 ed ha un'esposizione a livello mondiale di circa un milione di pazienti l'anno.

Il rischio di un prolungamento dell'intervallo QT e PR è dose dipendente, e ci si aspetta che aumenti nel trattamento di pazienti naïve che iniziano la terapia con Invirase.

Per minimizzare il rischio di aritmia, il CHMP ha raccomandato una riduzione della dose per questi pazienti nella prima settimana di trattamento. Inoltre, il CHMP ha chiesto alla Roche di approfondire il potenziale rischio di aritmia nel trattamento di pazienti naïve che hanno ricevuto un dosaggio ridotto di Invirase in associazione con altri farmaci antiretrovirali in un nuovo studio.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti gli altri documenti è disponibile sul sito web dell'EMA: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/09/news_detail_001122.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
2. La revisione di Invirase è stata iniziata in seguito alla richiesta della Commissione Europea in base all'articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004, del 24 Giugno 2010.
3. Maggiori informazioni su questa revisione sono disponibili in un documento di domande e risposte.
4. Maggiori informazioni riguardanti Invirase sono disponibili sul rapporto di valutazione pubblica europeo (EPAR).
5. Questo comunicato stampa, insieme con altre informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei medicinali, è reperibile sul sito web dell'Agenzia: www.ema.europa.eu.