

**FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE INFETTIVE PER INDICAZIONI ANCHE
DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
lopinavir/ritonavir (in combinazione fissa: Kaletra)	Kaletra è indicato, in associazione con altri agenti antiretrovirali, per il trattamento di bambini > 2 anni e di adulti con infezione HIV-1. La maggior parte dell'esperienza con Kaletra deriva dall'uso del prodotto in pazienti mai sottoposti precedentemente a terapia antiretrovirale. La scelta di Kaletra per il trattamento di pazienti con infezione HIV-1 con precedente esperienza di inibitori della proteasi, deve basarsi su test di resistenza virale individuale e sulla storia dei trattamenti precedenti.	Utilizzo in monoterapia in pazienti ben selezionati senza storia di fallimento virologico, rispondenti stabilmente alla terapia antiretrovirale con viremia non rilevabile (< 50 copie/ml) da almeno 12 mesi, con un buon recupero immunologico e senza mutazioni di resistenza agli Inibitori della Proteasi determinata prima dell'inizio del trattamento antiretrovirale.
darunavir (Prezista)	Prezista, somministrato in associazione a una bassa dose di ritonavir, è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in associazione con altri antiretrovirali. Prezista 400 mg compresse può essere utilizzato per un regime appropriato: - Per il trattamento dell'infezione HIV-1 in pazienti adulti naïve - Per il trattamento dell'infezione HIV-1 in pazienti adulti pre-trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ ≥ 100 cellule $\times 10^6$ /l. Nel decidere di iniziare un trattamento con Prezista in pazienti adulti pre-trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di Prezista. Prezista compresse da 600 mg può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato:	Utilizzo in monoterapia in pazienti ben selezionati senza storia di fallimento virologico, rispondenti stabilmente la terapia antiretrovirale con viremia non rilevabile (< 50 copie/ml) da almeno 12 mesi, con un buon recupero immunologico e senza mutazioni di resistenza agli Inibitori della Proteasi determinata prima dell'inizio del trattamento antiretrovirale.

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	- Per il trattamento dell'infezione HIV-1 in pazienti adulti pre-trattati con terapia antiretrovirale (ART), inclusi quelli fortemente pre-trattati.	
Atazanavir (Reyataz)	<p>REYATAZ capsule, somministrato in associazione con ritonavir a basso dosaggio, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 e di pazienti pediatrici dai 6 anni in su in associazione con altri antiretrovirali.</p> <p>Sulla base dei dati virologici e clinici a disposizione da pazienti adulti, non ci si aspetta alcun beneficio in pazienti con ceppi resistenti a diversi inibitori delle proteasi (≥ 4 mutazioni da PI). I dati a disposizione in bambini da 6 anni a meno di 18 anni di età sono molto limitati.</p> <p>La scelta di REYATAZ in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento si deve basare sui test di resistenza virale individuale e sulla storia dei precedenti trattamenti del paziente.</p>	Utilizzo di atazanavir non potenziato (unboosted) in associazione ad analoghi nucleosidici, nei pazienti con HIV in trattamento e con carica virale soppressa, che non riescono a tollerare la dose booster di ritonavir.