

## Comunicato stampa

---

### L'Agenzia Europea dei Medicinali informa i medici e i pazienti su una interazione farmacologica tra Victrelis e inibitori delle proteasi potenziati da ritonavir

Alcune combinazioni non sono più raccomandate; un attento monitoraggio è richiesto

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni per la prescrizione di Victrelis (boceprevir) con informazioni sull'interazione farmacologica tra medicinali per il trattamento dell'epatite C e gli inibitori delle proteasi HIV potenziati da ritonavir atazanavir, darunavir e lopinavir.

Uno studio sull'interazione farmacologica in volontari sani condotto dalla Merck Sharp and Dome, la ditta titolare dell'Autorizzazione in Commercio di Victrelis, ha evidenziato che i livelli ematici di tutti e tre i medicinali per l'HIV erano nettamente inferiori al previsto quando somministrati insieme a Victrelis. È stato inoltre trovato che i livelli ematici di Victrelis erano nettamente inferiori al previsto quando veniva somministrato insieme a darunavir o lopinavir potenziato con ritonavir, mentre questo effetto non è stato osservato con atazanavir potenziato con ritonavir.

Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano dell'Agenzia (CHMP) ha concluso che i ridotti livelli ematici osservati nello studio di interazione possono significare che i medicinali sono meno efficaci quando somministrati a pazienti che sono so-infetti con il virus dell'epatite C e l'HIV. Tuttavia, il Comitato ha preso atto che sono necessari dati provenienti da studi clinici in corso su pazienti co-infetti per valutare l'impatto clinico dei risultati di questa interazione farmacologica in questi pazienti.

Studi sull'efficacia e la sicurezza di Victrelis quando utilizzato in pazienti co-infetti con HIV e epatite C sono in corso. Nell'attesa di dati provenienti da questi studi, il CHMP ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per informare i prescrittori e i pazienti su questi risultati come misura precauzionale.

I medici che trattano pazienti co-infetti con epatite C e HIV devono essere a conoscenza dei risultati di questi studi di interazione. I medici non devono co-somministrare Victrelis con darunavir o lopinavir potenziato con ritonavir in pazienti co-infetti da HIV e epatite C. La co-somministrazione di Victrelis con atazanavir potenziato da ritonavir può essere considerata, sulla base di una valutazione caso per caso, se ritenuta necessaria in pazienti con una carica virale di HIV soppressa e con un ceppo di HIV privo di qualsiasi resistenza verso la terapia per l'HIV. Un potenziamento del monitoraggio clinico e di laboratorio viene garantito.

I pazienti non devono interrompere l'assunzione di qualsiasi medicinale senza averne prima parlato con il medico.

I pazienti devono contattare il proprio medico o farmacista qualora abbiano qualsiasi tipo di domanda o dubbio.

Gli operatori sanitari nella Unione Europea riceveranno una comunicazione nei prossimi giorni che li informa sull' interazione farmacologica e sulle raccomandazioni del CHMP nell'attesa di ulteriori dati provenienti da studi in corso su pazienti co-infetti da epatite C e HIV.

Note:

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell' Agenzia Europea dei Medicinali al seguente link:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/02/news\\_detail\\_001444.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/02/news_detail_001444.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
2. Le raccomandazioni del CHMP saranno inviate alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione
3. Victrelis riduce le concentrazioni minime di atazanavir, lopinavir e darunavir potenziati con ritonavir del 49, 43 e 59 per cento, rispettivamente. Riduzioni medie dal 34 al 44 per cento e dal 25 al 36 per cento sono state osservate nell' Area Sotto la Curva (AUC) e nel picco di concentrazione (Cmax) di atazanavir, lopinavir e darunavir. La co-somministrazione di atazanavir potenziato con ritonavir e Victrelis non altera significativamente la disponibilità di boceprevir (AUC), ma la co-somministrazione di Victrelis con lopinavir/ritonavir o darunavir potenziato con ritonavir diminuisce l' AUC di boceprevir del 45 e 32 per cento, rispettivamente.
4. Maggiori informazioni sul lavoro dell' Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul suo sito web:  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)