****

*COMUNICATO STAMPA*

**Janssen riceve il parere positivo del CHMP per la prima terapia combinata per l’HIV mono-compressa a base di darunavir**

* *Un’unica compressa che unisce la comprovata efficacia e durata d’azione di darunavir e il miglior profilo in termini di impatto sulla funzionalità renale e ossea di emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato rispetto a emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato.*

**Beerse (Belgio) 21 luglio 2017 -** Janssen-Cilag International NV (Janssen) ha annunciato oggi che il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell’Agenzia Europea per i medicinali (EMA) ha espresso Parere Positivo all’autorizzazione all’immissione in commercio per darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato [D/C/F/TAF]), terapia combinata mono-compressa (STR), in unica somministrazione giornaliera, a base di darunavir.

Se approvata, sarà l’unico regime STR a base di darunavir indicato per il trattamento dell’infezione da virus dell’immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in adulti e adolescenti di almeno 12 anni d’età e peso corporeo di almeno 40 kg, con impiego orientato sulla base dei risultati del test sul genotipo del virus. Questo regime terapeutico STR unisce in un’unica compressa la comprovata efficacia e durata d’azione di darunavir e il miglior profilo in termini di impatto sulla funzionalità renale e ossea di emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato (F/TAF), rispetto a emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato (F/TDF), l’unico a offrire i vantaggi di una migliore aderenza terapeutica favorita dalla terapia monocompressa assieme ai benefici dell’importante barriera genetica di darunavir rispetto allo sviluppo di resistenze.

“*Se approvato, potremo offrire in un’unica compressa a somministrazione giornaliera un regime completo anti-HIV a base di darunavir, una delle terapie per l’HIV più diffuse nell’Unione Europea per la sua capacità di tenere sotto controllo l’infezione e per la solida barriera genetica contro lo sviluppo di resistenza. Siamo davvero entusiasti di questo passo che ci avvicina al momento in cui potremo mettere questa terapia STR a disposizione dei pazienti e che auspichiamo renderà più agevole la terapia per coloro, e sono molti, che convivono con questa infezione virale*”, ha dichiarato **Lawrence M. Blatt**, Ph.D., Responsabile Mondiale Infettivologia di Janssen.

“*Un regime STR a base di darunavir rappresenta un’evoluzione significativa in termini di opzioni terapeutiche per chi è affetto da HIV*” ha dichiarato **Jean-Michel Molina**, Professore di Malattie Infettive presso l’Università Paris Diderot di Parigi. “*Sono circa due milioni le persone in Europa che convivono con l’HIV e questa terapia d’associazione in mono-compressa rappresenta un vero progresso per chi è stato colpito dall’infezione per l’azione di riduzione della viremia al di sotto della soglia di rilevabilità e per migliorarne la qualità di vita. Una sola compressa da assumere fornisce maggiore libertà e flessibilità a chi è in terapia e questo ne può migliorare l’aderenza terapeutica*”.

Il Parere Positivo del CHMP si è basato su uno studio di bio-equivalenza che ha messo a confronto la terapia in monocompressa a somministrazione unica giornaliera e la somministrazione in compresse separate della terapia combinata di darunavir [D] 800 mg, cobicistat [C] 150 mg, e dell’associazione a dose fissa emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato [FTC/TAF] 200 mg/10 mg. Il programma di studi clinici di Fase 3 di valutazione dell’efficacia e della sicurezza della terapia combinata a base di darunavir è in corso. I risultati dello studio di bio-equivalenza e i risultati ad interim dello studio registrativo di Fase 3 EMERALD in pazienti pre-trattati con terapia antiretrovirale (ART) in soppressione virologica passati al regime STR verranno presentati alla conferenza dell’International AIDS Society (IAS) a Parigi in Francia. Ulteriori risultati a 48 settimane dello studio EMERALD e i risultati a 48 settimane dello studio di Fase 3 AMBER in pazienti naïve a terapia ART verranno presentati in seguito. Per maggiori informazioni sulla totalità dei dati scientifici presentati dalle aziende Johnson & Johnson e dai loro partner visitate il sito [www.jnj.com/HIV](http://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.jnj.com%2FHIV&esheet=51592992&newsitemid=20170721005313&lan=en-US&anchor=www.jnj.com%2FHIV&index=1&md5=4181cf61c60dd83a89a29a88c4db3694).

Il Parere Positivo del CHMP verrà ora esaminato dalla Commissione Europea, che è l’autorità competente per il rilascio dell’autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci nell’ area economica europea. La decisione da parte della Commissione Europea è attesa nei prossimi mesi.

Janssen ha reso disponibili farmaci più efficaci e meglio tollerati per molte patologie e popolazioni di pazienti. Tra le terapie per l’HIV, l’associazione darunavir e cobicistat e l’associazione emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato sono già approvate.1,2 Darunavir in associazione a emtricitabina, cobicistat e tenofovir alafenamide fumarato (TAF) è un’evoluzione significativa di questo approccio, in quanto unisce le suddette terapie d’associazione in un’unica comoda compressa. Un’evoluzione che rientra nel più ampio impegno di Janssen nello sviluppare terapie efficaci e innovative che rispondano alle esigenze di migliorare l’aderenza terapeutica e di evitare lo sviluppo di resistenza alla terapia.

###

**Janssen**

Janssen è impegnata nell’affrontare alcune tra le più importanti esigenze mediche insoddisfatte, in diverse aree terapeutiche fra cui l’oncoematologia, l’immunologia, le neuroscienze, le malattie infettive e i vaccini, le malattie cardiovascolari e metaboliche. Mossi dal nostro impegno nei confronti dei pazienti, sviluppiamo prodotti, servizi e soluzioni innovative per la salute delle persone di tutto il mondo.

Per ulteriori informazioni visitate il sito [www.janssen.com/italy](http://www.janssen.com/italy) e seguici su [@JanssenITA](https://twitter.com/JanssenITA)

**Darunavir**

Darunavir in co-somministrazione a ritonavir a basso dosaggio è indicato in associazione ad altri antiretrovirali per il trattamento dell’infezione da virus dell’immunodeficienza umana (HIV-1) in pazienti adulti e in pazienti in età pediatrica a partire dai 3 anni d’età e peso di almeno 15 kg. Darunavir in co-somministrazione a cobicistat è indicato in associazione ad altri antiretrovirali per il trattamento dell’infezione da virus dell’immunodeficienza umana (HIV-1) in pazienti adulti.

Nel decidere di avviare la terapia con darunavir in co-somministrazione con cobicistat o ritonavir a basso dosaggio, vanno attentamente valutate la storia terapeutica dello specifico paziente e le mutazioni associate ai diversi principi attivi. L’impiego di darunavir va orientato sulla base dei risultati dei test sul genotipo o fenotipo del virus (ove disponibili) e della storia terapeutica del paziente.

**Darunavir + cobicistat**

Darunavir + cobicistat è un antivirale impiegato in associazione ad altri farmaci per il trattamento di soggetti adulti con infezione da virus dell’immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1). Contiene i principi attivi di darunavir e cobicistat. È indicato per l’impiego in pazienti mai sottoposti prima a terapia per l’infezione da HIV o pre-trattati per i quali non si prevede resistenza a darunavir in sufficienti condizioni di salute e con livelli virologici al di sotto di una certa soglia.

**Contatti:**

*Andrea Bonini*

***Ufficio Stampa Janssen Italia***

*Tel 02.2510350 - Mob. +39 348 8184089*

*abonini2@its.jnj.com*

**Bibliografia:**

1. Agenzia Europea del Farmaco (EMA):

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002819/human\_med\_001817.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fema%2Findex.jsp%3Fcurl%3Dpages%2Fmedicines%2Fhuman%2Fmedicines%2F002819%2Fhuman_med_001817.jsp%26mid%3DWC0b01ac058001d124&esheet=51592992&newsitemid=20170721005313&lan=en-US&anchor=http%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fema%2Findex.jsp%3Fcurl%3Dpages%2Fmedicines%2Fhuman%2Fmedicines%2F002819%2Fhuman_med_001817.jsp%26mid%3DWC0b01ac058001d124&index=6&md5=ca603005430e71f4d6edfa05f1bbf9d6)

ultimo accesso giugno 2017.

2. Agenzia Europea del Farmaco (EMA):

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004094/human\_med\_001978.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fema%2Findex.jsp%3Fcurl%3Dpages%2Fmedicines%2Fhuman%2Fmedicines%2F004094%2Fhuman_med_001978.jsp%26mid%3DWC0b01ac058001d124&esheet=51592992&newsitemid=20170721005313&lan=en-US&anchor=http%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fema%2Findex.jsp%3Fcurl%3Dpages%2Fmedicines%2Fhuman%2Fmedicines%2F004094%2Fhuman_med_001978.jsp%26mid%3DWC0b01ac058001d124&index=7&md5=ab06bfd369eb16f71b5bc1b869ccc234)

ultimo accesso giugno 2017.