

*COMUNICATO STAMPA*

**La Commissione Europea approva la prima terapia combinata a compressa singola a base di darunavir per il trattamento dell’HIV-1 in adulti e adolescenti in Europa**

*Si tratta dell’unica terapia combinata a compressa singola (STR) a base di darunavir approvata per il trattamento dell’infezione da HIV-1 nell’Unione Europea*

**Beerse (Belgio) 26 settembre 2017 -**Janssen-Cilag International NV (Janssen) ha annunciato oggi che la Commissione Europea ha approvato l’uso di darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato [D/C/F/TAF])[[1]](#endnote-1), terapia combinata in compressa singola (STR) a somministrazione unica giornaliera a base di darunavir, 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. Gilead Sciences International fornisce cobicistat, emtricitabina e tenofovir alafenamide come parte di un accordo di licenza con Janssen.

Si tratta dell’unica terapia STR a base di darunavir indicata per il trattamento di questa popolazione di pazienti, che unisce la comprovata efficacia e la durability di darunavir al 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). È l’unica terapia approvata per offrire i vantaggi della comodità di assunzione della terapia in compressa singola assieme ai benefici dell’elevata barriera genetica di darunavir allo sviluppo di resistenza.

“Sono quasi un milione le persone che convivono con l’HIV nell’Unione Europea. La disponibilità di una terapia combinata in compressa singola caratterizzata da un’elevata barriera genetica alle mutazioni da resistenza elimina la necessità di dover assumere compresse separate, semplifica l’assunzione della terapia antiretrovirale e la vita per i pazienti, favorendo una migliore aderenza terapeutica e la soppressione del virus” ha dichiarato Jean-Michel Molina, Professore di Malattie Infettive presso l’Università Paris Diderot.

“In Janssen siamo impegnati a sviluppare terapie efficaci e innovative che affrontano le questioni dell’aderenza terapeutica e dello sviluppo di resistenza. L’approvazione odierna da parte della Commissione Europea è la prova del nostro impegno a semplificare la terapia dell’HIV, e ad aiutare tutti coloro che convivono con questa malattia a raggiungere l’obiettivo di viremia al di sotto della soglia di rilevabilità e nel contempo miglior qualità di vita” ha dichiarato Lawrence M. Blatt, Ph.D., Responsabile Mondiale Area Terapeutica Infettivologia di Janssen.

Alla conferenza dell’International AIDS Society (IAS) tenutasi a Parigi, Francia, lo scorso luglio[[2]](#endnote-2), sono stati presentati i risultati di uno studio di bioequivalenza che ha messo a confronto darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato [D/C/F/TAF]) e la terapia d’associazione in compresse separate 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. I risultati di tale studio hanno confermato che il regime a compressa singola in somministrazione unica giornaliera è bioequivalente alla terapia di associazione in compresse separate, oltre ad aver dimostrato che la terapia STR è ben tollerata.

I risultati dello studio registrativo di Fase 3 EMERALD, presentati alla conferenza IAS, hanno inoltre dimostrato che la terapia combinata a compressa singola in somministrazione unica giornaliera costituita da darunavir 800 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabina 200 mg e tenofovir alafenamide fumarato 10 mg [D/C/F/TAF], ha fatto registrare un basso tasso di *rebound* virologico cumulativo e un alto tasso di soppressione virologica a 24 settimane in adulti sieropositivi per HIV-1 in soppressione virologica passati alla terapia STR da un regime standard con inibitore di proteasi (IP) potenziato.2 Il programma di studi clinici di Fase 3 che valuta l’efficacia e la sicurezza dell’associazione a base di darunavir è in corso. A ottobre verranno presentati al congresso della Società Americana di Malattie Infettive ID Week 2017, a San Diego, California, Stati Uniti, i risultati a 48 settimane dello studio EMERALD e alla Conferenza della Società Clinica Europea sull’AIDS (EACS) a Milano, Italia, i risultati a 48 settimane dello studio di Fase 3 AMBER in pazienti *naïve* a terapia antiretrovirale (ART).[[3]](#endnote-3),[[4]](#endnote-4)

Il 20 luglio scorso, il Comitato di valutazione dei Farmaci per l’Uso Umano (CHMP) dell’Agenzia Europea del Farmaco (EMA) aveva espresso parere positivo all’autorizzazione alla commercializzazione per la nuova terapia combinata a compressa singola a base di darunavir.[[5]](#endnote-5) Ora l’approvazione da parte della Commissione Europea consentirà a Janssen di commercializzare la nuova terapia in tutti i Paesi dello Spazio Economico Europeo.1

###

**Note per i giornalisti**

Il 23 dicembre 2014, Janssen e Gilead Sciences International Ltd hanno modificato i loro precedenti accordi per sviluppare e commercializzare un regime terapeutico d’associazione monocompressa (STR), a somministrazione unica giornaliera, a base di darunavir di Janssen in associazione a emtricitabina, cobicistat e tenofovir alafenamide fumarato (TAF) di Gilead. Gli accordi così modificati prevedono che Janssen e le sue affiliate siano responsabili della produzione, della registrazione, della distribuzione e della commercializzazione del regime STR a livello mondiale.

**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.

**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)

**Contatti:**

*Andrea Bonini*

***Ufficio Stampa Janssen Italia***

*Tel 02.2510350 - Mob. +39 348 8184089*

*abonini2@its.jnj.com*

**Bibliografia:**

1. Annuncio della Commissione Europea su darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato [D/C/F/TAF]) [↑](#endnote-ref-1)
2. 9th IAS Conference on HIV Science 2017 <http://www.ias2017.org/Portals/1/Files/IAS2017_LO.compressed.pdf?ver=2017-07-27-211231-197> [↑](#endnote-ref-2)
3. ID Week 2017 <https://idsa.confex.com/idsa/2017/webprogram/start.html> [↑](#endnote-ref-3)
4. 16th European AIDS Conference <http://www.eacs-conference2017.com/index.php?article_id=147> [↑](#endnote-ref-4)
5. European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004391/smops/Positive/human_smop_001176.jsp&mid=WC0b01ac058001d127v> [↑](#endnote-ref-5)