



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Ottobre 2015  
EMA/688896/2015

## Raccomandazione aggiornata riguardante la ridistribuzione del grasso corporeo e l' acidosi lattica associata a farmaci anti-HIV

### **L' EMA raccomanda di rimuovere le avvertenze di classe per alcuni medicinali**

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha aggiornato le raccomandazioni sul rischio di modifiche della distribuzione del grasso corporeo e acidosi lattica associata a farmaci per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Di conseguenza, non è più richiesta per alcuni medicinali anti-HIV l'avvertenza riguardante la ridistribuzione del grasso nelle loro Informazioni del Prodotto, e, per una serie di medicinali appartenenti alle classi degli 'analoghi nucleosidici e nucleotidici' non è più richiesta l'avvertenza riguardante l' acidosi lattica.

### **Modifiche nella distribuzione del grasso corporeo**

L'avvertenza relativa alle modifiche nella distribuzione del grasso corporeo (lipodistrofia) è stata introdotta nei primi anni 2000, alla luce dei risultati clinici in pazienti che assumevano combinazioni di medicinali disponibili al quel tempo. Il termine 'lipodistrofia' in questo contesto si riferisce a modifiche sia nella quantità che nella distribuzione del grasso nel corpo. Analisi più recenti suggeriscono che solo alcuni medicinali possono determinare modifiche del grasso (zidovudina, stavudina e, probabilmente, didanosina), e che queste modifiche del grasso riguardano la perdita di grasso sottocutaneo (lipoatrofia). Non vi è alcuna chiara evidenza che i medicinali anti-HIV causano accumulo di grasso.

---

In linea con le attuali evidenze:

- l'avvertenza generale sulla lipodistrofia viene quindi rimossa per i medicinali anti-HIV;
- Una specifica avvertenza correlata alla perdita di grasso sottocutaneo rimarrà per medicinali contenenti zidovudina, stavudina, e didanosina.

### **Acidosi lattica**

Allo stesso modo, l'avvertenza relativa all'acidosi lattica, un pericoloso accumulo di acido lattico nel corpo, era stata introdotta nei primi anni 2000 per i medicinali analoghi nucleosidici e nucleotidici. Tuttavia, un'analisi di studi, di casi clinici e della letteratura pubblicata, oggi dimostra che il rischio di acidosi lattica è sostanzialmente diverso tra farmaci della stessa classe.

In linea con le attuali evidenze, l'avvertenza di classe sull' acidosi lattica è stata rimossa per i medicinali analoghi nucleosidici e nucleotidici, ad eccezione dei prodotti contenenti zidovudina, stavudina e didanosina.

Le aziende interessate da queste raccomandazioni, dovranno avviare le procedure regolatorie al fine di aggiornare, di conseguenza, le informazione dei prodotti.

### **Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari**

- Le informazioni sul prodotto dei medicinali anti-HIV sono state aggiornate per riflettere le attuali conoscenze relative alle modifiche del grasso nel corpo e all'acidosi lattica, in modo che i pazienti e gli operatori sanitari possano decidere il trattamento consultando raccomandazioni aggiornate.
- Questa revisione non ha sollevato nuovi rischi o preoccupazioni; i pazienti possono essere rassicurati che per diversi medicinali, le informazioni precedenti sul rischio di redistribuzione del grasso corporeo e di acidosi lattica non sono più considerate rilevanti.
- I pazienti devono continuare ad assumere i medicinali come prescritto.
- I pazienti che hanno delle domande si devono rivolgere al proprio operatore sanitario

### **Altre informazioni sui medicinali**

La revisione dell' EMA riguarda i medicinali anti-HIV autorizzati con procedura centralizzata.

I seguenti medicinali autorizzati con procedura centralizzata non richiedono più un'avvertenza relativa alla redistribuzione del grasso: Aptivus, Atripla, Combivir, Crixivan, Edurant, Emtriva, Epivir, Eviplera, Evotaz, Intelence, Invirase, Kaletra, Kivexa, Lamivudina ViiV, Norvir, Prezista, Reyataz, Rezolsta , Stribild, Sustiva, Telzir, Triumeq, Trizivir, Truvada, Viramune, Viread, Zerit e Ziagen.

Per l'acidosi lattica, i seguenti medicinali non richiedono più di l'avvertenza di classe: Atripla, Emtriva, Epivir, Eviplera, Kivexa, Lamivudina ViiV, Stribild, Triumeq, Truvada, Viread e Ziagen.

Combivir, Trizivir e Zerit avranno ora un' avvertenza riguardante la perdita di grasso (lipoatrofia) e sarà anche mantenuta l'avvertenza sull' acidosi lattica.

Le informazioni del prodotto per i medicinali autorizzati a livello nazionale verranno aggiornate in accordo alle ultime raccomandazioni.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

Lo scopo della revisione (parte di una procedura nota come misura legalmente vincolante, o LEG) era quello di determinare se le raccomandazioni sulla redistribuzione del grasso nel corpo e sull' acidosi lattica riflettevano adeguatamente le attuali conoscenze e di fornire raccomandazioni sulle modifiche alle informazioni del prodotto per i medicinali anti-HIV.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha condotto la revisione iniziale, consultando un Gruppo di Consulenza Scientifica (SAG) sull'HIV. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha quindi adottato le raccomandazioni del PRAC come parere definitivo dell'Agenzia.

I titolari delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio inizieranno ora le procedure regolatorie note come variazioni per aggiornare le informazioni del prodotto dei medicinali interessati.