



Hiv, via libera Ue a primo trattamento PrEP da somministrare 2 volte l'anno

Descrizione

(Adnkronos) La Commissione europea (Ce) ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di lenacapavir (Yeytuo®), l'inibitore del capsido dell'Hiv-1 iniettabile due volte all'anno da utilizzare come profilassi pre-esposizione (PrEP) per ridurre il rischio di Hiv-1 acquisito sessualmente negli adulti e negli adolescenti con un aumentato rischio di acquisizione dell'infezione, che pesano almeno 35 kg. Si tratta della prima e unica opzione di PrEP somministrabile 2 volte all'anno ad essere approvata per l'uso nei 27 Stati membri dell'Unione Europea, così come in Norvegia, Islanda e Liechtenstein. Lo annuncia Gilead, in una nota, specificando che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (Maa) è stata esaminata con una tempistica accelerata sulla base della valutazione del Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema) secondo cui la somministrazione di lenacapavir due volte all'anno è di grande interesse per la salute pubblica. Inoltre, a seguito della nuova indicazione, a lenacapavir sarà concesso un ulteriore anno di esclusiva di mercato nell'Unione europea (Ue), a seguito di una valutazione scientifica precedente l'autorizzazione che ne ha stabilito il beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti. L'autorizzazione informa la farmaceutica che fa seguito, "all'approvazione da parte della Food and Drug Administration (Fda) statunitense a giugno, nonché all'emissione di linee guida da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) a luglio che raccomandano lenacapavir due volte all'anno come opzione aggiuntiva di PrEP" per la prevenzione dell'Hiv. "Con circa 25 mila nuove diagnosi di Hiv in Europa, è chiaro che le attuali opzioni di prevenzione non funzionano per tutti coloro che ne hanno bisogno o le desiderano, soprattutto tra le popolazioni vulnerabili" ha affermato Jean-Michel Molina, medico Università Paris Cité, professore di Malattie infettive e capo del dipartimento di Malattie infettive presso gli ospedali Saint-Louis e Lariboisière. Il nuovo programma di dosaggio semestrale e l'elevata efficacia di lenacapavir potrebbero essere l'opzione trasformativa di prevenzione dell'Hiv in Europa che stavamo aspettando per aiutarci a ridurre le nuove infezioni e fare progressi reali verso la fine dell'epidemia di Hiv". L'autorizzazione Ce di Yeytuo® si legge nella nota è stata supportata dai dati degli studi di fase 3 Purpose 1 e Purpose 2 condotti da Gilead. Nello studio Purpose 1, "i dati dell'analisi primaria hanno mostrato che la somministrazione di lenacapavir per via sottocutanea 2 volte all'anno ha portato a zero infezioni da Hiv tra 2.134 partecipanti; a una riduzione del 100% delle infezioni da Hiv e a una superiorità nella prevenzione delle infezioni da Hiv rispetto alla somministrazione orale una volta al giorno di emtricitabina 200 mg e tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (F/Tdf) nelle donne cisgender nell'Africa subsahariana". Nello studio Purpose 2, all'analisi primaria

"si sono verificate 2 infezioni da Hiv tra 2.179 partecipanti nel gruppo lenacapavir per via sottocutanea 2 volte all'anno, dimostrando che il 99,9% dei partecipanti non ha contratto l'infezione da Hiv e la superiorit  della prevenzione delle infezioni da Hiv rispetto alla somministrazione orale una volta al giorno di emtricitabina 200 mg e tenofovir disoproxil fumarato 300 mg in un gruppo ampio e geograficamente diversificato di uomini cisgender e persone transgender di genere non binario". In entrambi gli studi, lenacapavir ha dimostrato una superiorit  nella prevenzione delle infezioni da Hiv rispetto all'incidenza di base dell'Hiv ed   stato generalmente ben tollerato, senza che siano stati identificati problemi di sicurezza significativi o nuovi. I dati di entrambi gli studi sono stati pubblicati sul *New England Journal of Medicine* e, in parte sulla base dei risultati dello studio, nel dicembre 2024 la rivista *Science* ha nominato lenacapavir *Breakthrough of the Year* per il 2024.

Oltre alle approvazioni negli Stati Uniti e nell'Ue, Gilead ha anche presentato una richiesta di revisione regolatoria di lenacapavir per la PrEP 2 volte all'anno, alle autorit  australiane, in Brasile, Canada, Sudafrica e Svizzera e sta avviando il processo anche in Argentina, Messico e Per ¹. A seguito del recente parere positivo per la procedura Medicinali per tutti (EU-M4all) relativa a lenacapavir per la PrEP, la farmaceutica   dettaglia la nota   intende presentare le richieste alle autorit  nazionali di regolamentazione dei Paesi a basso e medio reddito (Lmic), utilizzando il parere per accelerare i tempi di revisione. Ci ² comprende registrazioni prioritarie che coprono 18 Paesi che, tutti insieme, rappresentano il 70% del carico di Hiv dei 120 Paesi menzionati negli accordi volontari di licenza precedentemente annunciati. La procedura EU-M4all consente inoltre una valutazione semplificata per la prequalificazione dell'Oms. Inoltre, a luglio, Gilead ha annunciato un accordo di partnership strategica con il Fondo globale per la lotta all'Aids, alla tubercolosi e alla malaria per la fornitura di lenacapavir per la PrEP a un massimo di due milioni di persone in Paesi a reddito prevalentemente basso e medio-basso, se approvato.  salutewebinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Salute

Tag

1. adnkronos
2. Salute

Data di creazione

Agosto 26, 2025

Autore

andreaperocchi_pdnrf3x8