

Approvato nuovo farmaco per l'HIV

Il nuovo farmaco approvato con procedura centralizzata, disponibile ora anche in Italia, è raltegravir (Isentress®). Si tratta del primo inibitore dell'integrasi, una nuova classe di antiretrovirali che agisce sugli enzimi dell'integrasi, enzimi essenziali per la replicazione dell'HIV.

Il farmaco è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) in pazienti adulti già trattati con evidenza di replicazione del virus HIV-1 nonostante la terapia antiretrovirale in corso.

Questa indicazione è sostenuta dai dati di sicurezza ed efficacia relativi a 2 studi in doppio cieco (BENCHMRK-1 e BENCHMRK-2), controllati con placebo, di 24 settimane su 699 pazienti già trattati e con documentata resistenza ad almeno un farmaco per ognuna delle tre classi [gli inibitori della trascrittasi inversa di tipo nucleosidico (NRTI), gli inibitori della trascrittasi inversa di tipo non nucleosidico e gli inibitori della proteasi (PIs)]

Regime di rimborsabilità: H-OSP2

Determinazione AIFA 3 aprile 2008 -GU n. 86 del 11-4-2008