

GUIDA PRATICA AL  
PRIMO REGIME ANTI-HIV  
**LONG ACTING**

SOMMINISTRAZIONE  
**OGNI DUE MESI**

nadir

*Dai risultati del questionario sulla Percezione della Terapia a Lunga Durata di Azione cui risposero i nostri lettori nel 2020, era emerso l'interesse quasi unanime nel ricevere informazioni sulle caratteristiche di un regime iniettabile che permette un'attività prolungata al punto di evitare l'assunzione quotidiana di pillole.*

*Con l'arrivo anche in Italia di questo nuovo regime, abbiamo voluto scrivere questa guida pratica per rispondere ad alcuni quesiti che si sono poste le persone già in terapia e vogliono saperne di più o per coloro a cui il medico ha prescritto il primo regime completo a rilascio prolungato (detto "Long Acting").*

## SOMMARIO

- Che cos'è il regime completo Long Acting (LA)?
- Chi può ricevere questo regime?
- Perché è stato fatto il regime LA?
- Come si inizia e si continua il regime LA?
- Quanto tempo si impiega per la somministrazione del regime LA?
  
- Che cosa aspettarsi dopo le iniezioni?
- Perché è importante rispettare i due mesi?
- Ritardare e/o volontà di interrompere le iniezioni
- Interazione con altri farmaci?
- Interazione con integratori, sostanze, ecc.?
  
- Gravidanza e/o volontà di pianificarla
- Ci saranno altri regimi LA?
- Approfondimenti sui farmaci che compongono la LA
- Approfondimento sulle iniezioni
- Avvertenza

## Che cos'è il regime completo Long Acting (LA)?

- Si tratta dell'associazione di due farmaci antiretrovirali che devono essere entrambi somministrati da un operatore sanitario (medico o infermiere) ogni due mesi per via iniettiva intra-muscolare (coppia di iniezioni): il cabotegravir LA (Vocabria) e la rilpivirina LA (Rekambys).

- Il regime antiretrovirale è definito completo perché non occorrono altri farmaci per garantirne l'efficacia. E' a rilascio prolungato ("Long Acting") in quanto ogni iniezione introduce un farmaco in una formulazione a nanoparticelle, che ne garantisce il lento rilascio e quindi l'attività antivirale per due mesi.

- La coppia di iniezioni va fatta durante la stessa visita, ognuna di esse in un gluteo. La prima coppia va distanziata 30 giorni dalla successiva seconda coppia (fase di induzione). A seguire, tutte le coppie (quindi dalla seconda coppia in poi) vanno eseguite ogni due mesi (fase di mantenimento).

- Nella fase di mantenimento è possibile ricevere la coppia di iniezioni fino a 7 giorni prima o dopo rispetto alla data inizialmente programmata.

## Chi può ricevere questo regime?

Questa è l'indicazione terapeutica dell'autorità regolatoria:

*"persone con HIV adulte in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe dei non nucleosidici (NNRTI) e degli inibitori dell'integrasi (INI)".*

## Perché è stato fatto il regime Long Acting?

Per superare alcune difficoltà delle persone con HIV per motivi:

## Psicologici

- L'assunzione giornaliera costringeva a ripensare alla malattia ad ogni dosaggio;
- Ansia di dimenticare qualche dosaggio

## Pratici

- Stili di vita, tipo di lavoro, necessità di spostamenti continui o di viaggi che rendevano difficile l'assunzione della terapia;

## Personalì

- Difesa della riservatezza per chi non può parlare o conservare i farmaci nel proprio ambiente.

L'intervento su queste difficoltà può contribuire a:

- Migliorare la percezione ed il rapporto con la propria sieropositività;
- inforzare l'autostima;
- Evitare l'auto-stigmatizzazione;
- Contribuire alla lotta contro il pregiudizio, cancellare la visione della persona sieropositiva come "untore", agente diffusore dell'infezione.

In sintesi, un regime LA, in generale, può contribuire a migliorare la qualità della vita per le persone a cui la terapia giornaliera comporta questo tipo di problemi.

## Come si inizia e si continua il regime Long Acting?

A discrezione della persona con HIV e del medico, ci sono due modi per cominciare:

- Assumendo per circa un mese i due farmaci cabotegravir e rilpivirina per via orale (una compressa per ognuno), da assumere assieme 1 volta al dì e a stomaco pieno, per poi passare alle formulazioni iniettabili (LA).
- Direttamente con le formulazioni iniettabili.

## SCHEMA POSOLOGICO DEL REGIME LONG ACTING

- **Fase orale: possibile.**
- **Fase di induzione:** prima coppia di iniezioni distanziata di 30 giorni dalla seconda coppia di iniezioni.
- **Fase di mantenimento:** terza coppia di iniezioni a distanza di due mesi dalla precedente e dalla successiva coppia. In questa fase è possibile ricevere la coppia di iniezioni fino a 7 giorni prima o dopo rispetto alla programmata.

Terapia orale  
(è possibile)



30 giorni prima  
delle iniezioni

<p><b>Prima coppia di iniezioni</b></p> <p>Mese 1</p>	<p><b>Seconda coppia</b></p> <p>Mese 2</p>	<p>Mese 3</p>	<p><b>Terza coppia</b></p> <p>Mese 4</p>	<p>Mese 5</p>
<p><b>Quarta coppia</b></p> <p>Mese 6</p>	<p>Mese 7</p>	<p><b>Quinta coppia</b></p> <p>Mese 8</p>	<p>Mese 9</p>	

## Quanto tempo si impiega per la somministrazione del regime LA?

Occorrono circa una quindicina di minuti per:

- La preparazione e l'esecuzione della coppia di iniezioni;
- L'attesa a seguito dell'esecuzione della coppia di iniezioni.

Altre tempistiche aggiuntive dipendono dalla organizzazione dei singoli centri nella gestione del regime, che possono variare da centro a centro.

## Che cosa aspettarsi dopo le iniezioni?

Le reazioni nei siti dell'iniezione (ponfi, rossore, irritazione) sono tra le conseguenze più comuni e si risolvono da sole dopo pochi giorni. Esse possono essere diverse di volta in volta e tendono a diminuire man mano che si prosegue con il trattamento. Nel caso il decorso non fosse di questo tipo, è opportuno parlarne con il medico.

Sono stati riportati anche mal di testa e/o febbre/sensazione di calore. Più rari: ansia, capogiri, insonnia, nausea, vomito, eruzione cutanea, dolore muscolare, mancanza di energia, disturbi all'apparato digerente (calo di appetito, bocca secca, flatulenza, diarrea, dolore addominale), aumento di peso.

Per un elenco completo ed esaustivo si veda il foglietto illustrativo reperibile anche su internet digitando nel campo vuoto del motore di ricerca "foglietto illustrativo NOME DEL FARMACO".

Nei giorni successivi alle iniezioni 1) stare attivi, 2) fare stretching, 3) non stare seduti per lunghi periodi, 4) evitare un esercizio fisico rigoroso, possono essere suggerimenti alla più facile risoluzione delle problematiche prima descritte.

## Perché è importante rispettare i due mesi?

Per garantire l'efficacia del trattamento.

Come detto prima, nella fase di mantenimento è possibile ricevere la coppia di iniezioni fino a 7 giorni prima o dopo la data inizialmente programmata. Ogni centro clinico avrà una modalità differente per mettere la persona nelle condizioni di attivarsi tempestivamente se non può rispettare la data e fissarne un'altra. Informarsi adeguatamente su questo aspetto è dunque cruciale.

### **Ci saranno altri regimi Long Acting?**

Diverse aziende farmaceutiche hanno in sperimentazione farmaci a rilascio prolungato utilizzando differenti tecniche e modalità sia per le formulazioni sia per le somministrazioni.

I tempi per l'eventuale immissione in commercio di possibili altri regimi completi a rilascio prolungato non sono noti.

### **Ritardare e/o volontà di interrompere le iniezioni**

È possibile ritardare la somministrazione delle iniezioni, gestendo il periodo che va oltre quello massimo previsto (+ 7 giorni rispetto alla data programmata), attraverso l'utilizzo della formulazione orale per entrambi i farmaci e per un periodo di tempo utile alla somministrazione delle iniezioni il prima possibile.

Se si desidera invece interrompere per qualunque causa il regime completo Long Acting, occorre concordare con il medico tempi e modi per l'assunzione di una nuova terapia orale al fine anche di prevenire la possibile formazione di resistenze.

### **Interazioni con altri farmaci?**

È sempre necessario comunicare al medico tutte le terapie assunte per garantire la corretta gestione delle possibili interazioni farmacologiche.

### **Interazioni con integratori, sostanze, ecc.?**

Anche in questo caso, si consiglia comunicare al medico l'assunzione di tutto ciò che, nel proprio stile di vita, può contribuire a creare possibili e inattese interazioni, al fine di comprenderne la gestione.

### **Gravidanza e/o volontà di pianificarla**

È opportuno parlare con il medico qualora si desideri intraprendere una gravidanza o se ne abbia notizia in corso di trattamento.

### **Approfondimenti sui farmaci**

- Le compresse di cabotegravir sono da 30 mg, quelle di rilpivirina da 25 mg.
- L'iniezione di cabotegravir LA è da 600 mg, quella di rilpivirina LA da 900 mg, entrambe in fiale da 3mL di farmaco.
- Cabotegravir LA e rilpivirina LA sono sospensioni che non necessitano di ulteriore diluizione o ricostituzione. Le fasi di preparazione sono identiche per entrambe le fiale dei medicinali: vanno agitate e adeguatamente predisposte. Sono solo per uso intramuscolare (quindi non venoso).
- Rilpivirina LA deve essere conservata in frigorifero (4°C) e può essere tenuta a temperatura ambiente fino ad un massimo di 24 ore. Va tolta dal frigorifero almeno 15 minuti prima della somministrazione.

### **Approfondimenti sulle iniezioni**

- Una volta preparata la coppia di iniezioni, vanno effettuate una di seguito all'altra (l'ordine con cui sono eseguite non è importante), con la tecnica dell'iniezione a tratto Z per ridurre al minimo il rischio di fuoriuscita di medicinale dal sito di iniezione.
- La coppia di iniezioni deve essere somministrata solo sui glutei (una iniezione per ogni gluteo). È possibile scegliere tra l'area ventro-gluteale (raccomandata perché lontana da nervi e/o importanti vasi) e quella dorso-gluteale (quadrante superiore esterno).

## AVVERTENZA

Questa guida non intende sostituire le informazioni che possono emergere dal colloquio medico-paziente. È stata tratta dai foglietti illustrativi dei medicinali citati e reperibili su internet digitando nel campo vuoto del motore di ricerca "foglietto illustrativo NOME DEL FARMACO".

Lo schema posologico è quello della somministrazione del regime Long Acting ogni due mesi nella fase di mantenimento. Esigenze di sintesi possono comportare imprecisioni e/o semplificazioni. Il colloquio con il medico è fondamentale per maggiori chiarimenti.

## GUIDA PRATICA AL PRIMO REGIME ANTI-HIV

### LONG ACTING

### SOMMINISTRAZIONE

### OGNI DUE MESI

Iniziativa resa possibile grazie al supporto incondizionato di ViiV Healthcare



[www.nadironlus.org](http://www.nadironlus.org)

**nadir**

Anno 2022

Associazione Nadir Onlus  
Via Panama n. 88 - 00198 Roma  
C.F.: 96361480583 - P.IVA: 07478531002