



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612250/2014
EMEA/H/C/000707

Περίληψη EPAR για το κοινό

Prezista

δαρουναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Prezista. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Prezista.

Τι είναι το Prezista;

Το Prezista είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δαρουναβίρη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (75, 150, 300, 400, 600 και 800 mg) και πόσιμου εναιωρήματος (100 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Prezista;

Το Prezista χορηγείται σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ριτοναβίρης και άλλα φάρμακα κατά του HIV για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας τριών ετών και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Στους ενήλικες, το Prezista χορηγείται επίσης μαζί με ένα άλλο φάρμακο, την κομπισιστάτη, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Prezista;

Η έναρξη της θεραπείας με Prezista πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης HIV. Το φάρμακο χορηγείται πάντοτε σε συνδυασμό με κομπισιστάτη (στους ενήλικες) ή με χαμηλή δόση ριτοναβίρης (σε ενήλικες και παιδιά) και άλλα φάρμακα κατά του HIV, και πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή.



Για τους ενήλικες που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, η συνιστώμενη δόση είναι 800 mg μία φορά την ημέρα. Για τους ενήλικες που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, η δόση είναι 600 mg δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν μπορούν να λαμβάνουν δόση των 800 mg μία φορά την ημέρα, υπό την προϋπόθεση ότι οι ασθενείς είναι αρκετά υγιείς και ότι έχει αποδειχθεί ότι ο ιός HIV που ευθύνεται για τη λοίμωξή τους δεν είναι ανθεκτικός στο Prezista.

Στα τα παιδιά ηλικίας μεταξύ 3 και 17 ετών που ζυγίζουν τουλάχιστον 15 kg και δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν η συνιστώμενη δόση κυμαίνεται μεταξύ 600 και 800 mg μία φορά την ημέρα, ανάλογα με το σωματικό βάρος. Στα παιδιά που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν μπορούν να χορηγηθούν παρόμοιες δόσεις μία φορά την ημέρα, υπό την προϋπόθεση ότι η νόσος τους δεν είναι ανθεκτική στο Prezista, όμως για τη θεραπεία χορηγείται συνήθως δόση μεταξύ 380 και 600 mg δύο φορές την ημέρα ανάλογα με το σωματικό τους βάρος.

Το πόσιμο εναιώρημα χορηγείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να καταπίνουν τα δισκία.

Πώς δρα το Prezista;

Η δραστική ουσία του Prezista, η δαρουναβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση και συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά και επιβραδύνεται ο ρυθμός αντιγραφής του. Είτε η ριτοναβίρη είτε η κομπισιστάτη χρησιμοποιούνται με το Prezista ως «ενισχυτικοί παράγοντες». Οι εν λόγω ενισχυτικοί παράγοντες μειώνουν τον ρυθμό διάσπασης της δαρουναβίρης, αυξάνοντας τη συγκέντρωσή της στο αίμα. Κατ' αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται η ίδια αντιική επίδραση με χαμηλότερη δόση δαρουναβίρης.

Το Prezista, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, μεώνει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Prezista δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει ή να αναστρέψει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Prezista;

Σε ενήλικες, το Prezista μελετήθηκε στο πλαίσιο έξι κύριων μελετών. Σε όλες τις μελέτες, οι ασθενείς λάμβαναν επίσης και άλλα φάρμακα κατά του HIV. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκαν στη μεταβολή των επιπέδων του HIV στο αίμα (ικκό φορτίο).

Στο πλαίσιο μίας μελέτης συγκρίθηκε το ενισχυμένο με ριτοναβίρη Prezista 800 mg χορηγούμενο μία φορά την ημέρα με την ενισχυμένη με ριτοναβίρη λοπιναβίρη (άλλος αναστολέας πρωτεάσης) σε 691 ενήλικες οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία κατά του HIV.

Σε τρεις μελέτες συμμετείχαν ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν και οι οποίοι έλαβαν 600 mg Prezista δύο φορές την ημέρα. Σε μία μελέτη συγκρίθηκε το ενισχυμένο με ριτοναβίρη Prezista με την ενισχυμένη με ριτοναβίρη λοπιναβίρη, σε 604 ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει κατά το παρελθόν ορισμένα φάρμακα κατά του HIV. Στις άλλες δύο μελέτες συγκρίθηκε το ενισχυμένο με ριτοναβίρη Prezista με άλλους αναστολείς πρωτεάσης οι οποίοι επελέγησαν με βάση τις προηγούμενες θεραπείες του ασθενούς και την προβλεπόμενη ανταπόκριση, σε σύνολο 628 ασθενών οι οποίοι είχαν λάβει κατά το παρελθόν πολλά φάρμακα κατά του HIV.

Η πέμπτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 590 ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, συνέκρινε το Prezista 800 mg μία φορά την ημέρα με το Prezista 600 mg δύο φορές την ημέρα.

Το Prezista σε συνδυασμό με τον ενισχυτικό παράγοντα κομπισιστάτη αξιολογήθηκε σε μια μελέτη σε 313 ενήλικες ασθενείς, που λάμβαναν όλοι τους 800 mg Prezista και 150 mg κομπισιστάτης μία φορά την ημέρα, επιπροσθέτως δύο άλλων φαρμάκων κατά του HIV. Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν τόσο οι ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν όσο και οι ασθενείς που δεν είχαν λάβει φάρμακα κατά του HIV κατά το παρελθόν.

Το ενισχυμένο με ριτοναβίρη Prezista μελετήθηκε, επίσης, σε 101 παιδιά ηλικίας μεταξύ τριών και 18 ετών που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν και σε 12 παιδιά ηλικίας μεταξύ 12 και 18 ετών που ζύγιζαν τουλάχιστον 40 kg και δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν.

Ποιο είναι το όφελος του Prezista σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε ενήλικες που δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, το Prezista αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη λοπιναβίρη. Κατόπιν διαστήματος 48 εβδομάδων, το 84% των ασθενών που έλαβαν ενισχυμένο με ριτοναβίρη Prezista παρουσίασαν ιικό φορτίο μικρότερο των 50 αντιγράφων/ml (287 από τους 343) έναντι 78% των ασθενών που έλαβαν λοπιναβίρη ενισχυμένη με ριτοναβίρη (271 από τους 346).

Όσον αφορά τους ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, εκείνοι που έλαβαν Prezista παρουσίασαν χαμηλότερο ιικό φορτίο από ό,τι εκείνοι που έλαβαν τους συγκρινόμενους με αυτό αναστολείς πρωτεάσης. Στους ασθενείς που είχαν λάβει κατά το παρελθόν ορισμένα φάρμακα κατά του HIV, το 77% όσων έλαβαν Prezista ενισχυμένο με ριτοναβίρη παρουσίασε ιικό φορτίο χαμηλότερο των 400 αντιγράφων/ml ύστερα από 48 εβδομάδες σε σύγκριση με το 68% όσων έλαβαν λοπιναβίρη ενισχυμένη με ριτοναβίρη. Στους ενήλικες που είχαν λάβει κατά το παρελθόν πολλά φάρμακα κατά του HIV, το 70% όσων έλαβαν την εγκεκριμένη δόση Prezista ενισχυμένου με ριτοναβίρη (92 από τους 131) παρουσίασε μείωση του ιικού φορτίου κατά τουλάχιστον 90% έπειτα από 24 εβδομάδες σε σύγκριση με το 21% όσων έλαβαν τους συγκρινόμενους με αυτό αναστολείς πρωτεάσης (26 από τους 124).

Το Prezista 800 mg χορηγούμενο μία φορά την ημέρα αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το Prezista 600 mg χορηγούμενο δύο φορές την ημέρα σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν: κατόπιν διαστήματος 48 εβδομάδων, το 72% των ασθενών που έλαβαν Prezista 800 mg μία φορά την ημέρα παρουσίασαν ιικό φορτίο μικρότερο των 50 αντιγράφων/ml (212 από τους 294) έναντι 71% των ασθενών που έλαβαν Prezista 600 mg δύο φορές την ημέρα (210 από τους 296).

Στο πλαίσιο της μελέτης που εξέτασε το Prezista σε συνδυασμό με κομπισιστάτη, περίπου το 81% (253 από 313) των ασθενών παρουσίασαν ιικό φορτίο μικρότερο των 50 αντιγράφων/ml έπειτα από 48 εβδομάδες.

Το Prezista ήταν επίσης αποτελεσματικό στα παιδιά που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν: το 74% των παιδιών ηλικίας άνω των έξι ετών (59 από τα 80) που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν παρουσίασαν ιικό φορτίο μειωμένο τουλάχιστον κατά 90% έπειτα από 24 εβδομάδες θεραπείας, ενώ το 81% των παιδιών ηλικίας μεταξύ τριών και έξι ετών (17 από τα 21) είχαν ιικό φορτίο κάτω των 50 αντιγράφων/ml μετά από 48 εβδομάδες.

Στη μελέτη σε παιδιά που δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, το 83% (10 από τα 12) είχαν ιικό φορτίο κάτω των 50 αντιγράφων/ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prezista;

Στους ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Prezista είναι διάρροια, σύνδρομο ανασύστασης του ανοσοποιητικού συστήματος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πυρεξία (πυρετός) και εξάνθημα. Το σύνδρομο ανασύστασης του ανοσοποιητικού συστήματος εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς αρχίζει να επαναλειτουργεί και καταπολεμά τις υπάρχουσες

λοιμώξεις, προκαλώντας φλεγμονή στο σημείο της λοίμωξης. Παρόμοιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Prezista περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Prezista δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, ή οι οποίοι λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα που ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα της δαρουναβίρης, της ριτοναβίρης ή της κομπισιστάτης στο αίμα και, ως εκ τούτου, δεν είναι δραστικά. Ο πλήρης κατάλογος των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τα δισκία των 300 και 600 mg περιέχουν μια χρωστική ουσία που ονομάζεται κίτρινο sunset [sunset yellow (E110)], η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργίες. Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στη συγκεκριμένη ουσία ενδεχομένως να χρειαστεί να λάβουν δισκία χαμηλότερης περιεκτικότητας, τα οποία δεν περιέχουν κίτρινο sunset.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prezista;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Prezista υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Prezista;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Prezista χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Prezista συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Prezista

Στις 12 Φεβρουαρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Prezista.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Prezista διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/Public/Assessment/Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Prezista, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2014.