



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413582/2020
EMA/H/C/000707

Prezista (*darunavir*)

Общ преглед на Prezista и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Prezista и за какво се използва?

Prezista се използва в комбинация с ниска доза ритонавир и други лекарства против ХИВ за лечение на пациенти на възраст на 3 години и повече (с тегло най-малко 15 kg), които са заразени с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

При възрастни и юноши (на 12 години и повече и с тегло най-малко 40 kg) Prezista се използва също в комбинация с друго лекарство, кобицистат, и други лекарства против ХИВ за лечение на инфекция с ХИВ-1.

Prezista съдържа активното вещество дарунавир (darunavir).

Как се използва Prezista?

Prezista се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне от медицински специалист с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Prezista се приема през устата със или малко след ядене и се предлага под формата на таблетки или като течност (перорална суспензия) за пациенти, които не могат да поглъщат таблетките. Лекарството се приема винаги в комбинация с кобицистат (при възрастни или юноши) или с ниска доза ритонавир (при възрастни и деца) и други лекарства против ХИВ. Когато се прилага заедно с кобицистат, лекарството се приема веднъж дневно; ако се прилага заедно с ритонавир — веднъж или два пъти дневно.

Дозата Prezista зависи от предходното лечение за ХИВ, от това дали вирусът е резистентен на лекарството и от възрастта, теглото и общото здравословно състояние на пациента. За повече информация относно употребата на Prezista вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Prezista?

Активното вещество в Prezista, дарунавир, е протеазен инхибитор. То блокира ензима, наречен протеаза, който участва в размножаването на ХИВ. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и това забавя скоростта на размножаването му в организма. В

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



комбинация с Prezista се използват ритонавир или кобицистат като „усилватели“. Тези лекарства с усилващ ефект забавят разграждането на дарунавир и увеличават нивата му в кръвта. Това позволява да се използва по-малка доза дарунавир със същия антивирусен ефект.

Приеман в комбинация с други лекарства против ХИВ, Prezista намалява количеството на ХИВ-1 в кръвта и го поддържа на ниско ниво. Prezista не лекува инфекцията с ХИВ-1 или СПИН, но забавя увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Prezista са установени в проучванията?

В шест основни проучвания при **възрастни** е установено, че Prezista е ефективен за поддържане на ХИВ инфекцията под контрол. Във всички проучвания пациентите приемат също други лекарства против ХИВ. Основната мярка за ефективност е промяната в нивата на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване).

- В едно проучване са сравнени усилен с ритонавир Prezista и усилен с ритонавир лопинавир (друг протеазен инхибитор) при 691 пациенти, които не са лекувани за ХИВ инфекция преди това. След 48 седмици 84 % от пациентите, приемащи усилен с ритонавир Prezista, имат вирусно натоварване под 50 копия/ml (287 от 343) в сравнение със 78 % от пациентите, приемащи усилен с ритонавир лопинавир (271 от 346);
- Три проучвания обхващат лекувани преди това възрастни, които приемат 600 mg Prezista два пъти дневно. В едно проучване усилен с ритонавир Prezista е сравнен с усилен с ритонавир лопинавир при 604 пациенти, които са приемали някакви анти-ХИВ лекарства в миналото. След 48 седмици 77 % от приемащите усилен с ритонавир Prezista имат вирусно натоварване под 400 копия/ml (211 от 274) в сравнение с 68 % от приемащите усилен с ритонавир лопинавир (189 от 280). В другите две проучвания усилен с ритонавир Prezista е сравнен с други протеазни инхибитори, избрани въз основа на предходните лечения на пациента и очакваното повлияване, при общо 628 пациенти, които са приемали много анти-ХИВ лекарства в миналото. След 24 седмици 70 % от пациентите, приемащи одобрената доза усилен с ритонавир Prezista (92 от 131), имат най-малко 90 % понижение на вирусното натоварване в сравнение с 21 % от пациентите, приемащи контролните протеазни инхибитори (26 от 124).
- В петото проучване, обхващащо 590 възрастни, които са били лекувани преди това, е установено, че Prezista в доза от 800 mg веднъж дневно е също толкова ефективен, колкото Prezista в доза от 600 mg два пъти дневно: след 48 седмици 72 % от пациентите, приемащи Prezista в доза от 800 mg веднъж дневно, имат вирусно натоварване под 50 копия/ml (212 от 294) в сравнение със 71 % от пациентите, приемащи Prezista в доза от 600 mg два пъти дневно (210 от 296).
- Prezista в комбинация с усилващ ефекта му кобицистат е оценен в едно проучване при 313 възрастни пациенти, приемащи 800 mg Prezista и 150 mg кобицистат веднъж дневно в допълнение към други две лекарства против ХИВ. В проучването са обхванати както лекувани преди това пациенти, така и пациенти, които не са получавали лекарства против ХИВ в миналото. Около 81 % (253 от 313) от пациентите имат вирусно натоварване под 50 копия/ml след 48 седмици.

Усилен с ритонавир Prezista е проучен също при 101 лекувани преди това **деца** на възраст между 3 и 18 години и при 12 нелекувани деца на възраст между 12 и 18 години с тегло най-малко 40 kg.

- Prezista е ефективен за поддържане на ХИВ инфекцията под контрол при деца, които са били лекувани преди това: при 74 % от децата на възраст над 6 години (59 от 80) е отбелязано най-малко 90 % намаление на вирусното натоварване след 24 седмици на лечение; 81 % от децата на възраст между 3 и 6 години (17 от 21) имат вирусно натоварване под 50 копия/ml след 48 седмици.
- В проучването при нелекувани деца 83 % (10 от 12) имат вирусно натоварване под 50 копия/ml след 48 седмици на лечение.

Установено е, че плазмените нива на усилен с кобицистат Prezista са сходни при възрастни и юноши и поради това се очаква ефективността на лекарството да е сходна в двете групи. В текущо проучване, обхващащо лекувани преди това деца и юноши, от 7 пациенти на възраст 12 до 16 години и с тегло най-малко 40 kg, на които е прилаган кобицистат и Prezista, 6 имат вирусно натоварване под 50 копия/ml след 48 седмици лечение.

Какви са рисковете, свързани с Prezista?

Най-честите нежелани реакции при Prezista (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, главоболие и обрив. За пълния списък на всички нежелани реакции при Prezista вижте листовката.

Prezista не трябва да се прилага при пациенти с тежка степен на увреждане на чернодробната функция или при пациенти, приемащи лекарства, които могат да намалят действието му или да причинят сериозни нежелани реакции, ако се прилагат заедно с комбинациите с Prezista. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Prezista е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Prezista са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Prezista?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Prezista, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Prezista непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Prezista, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Prezista:

Prezista получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 12 февруари 2007 г.

Допълнителна информация за Prezista можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.