



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunavirum*)

Přehled pro přípravek Prezista a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Prezista a k čemu se používá?

Přípravek Prezista se používá současně s nízkou dávkou ritonaviru a dalšími léčivými proti HIV k léčbě pacientů od 3 let věku (s tělesnou hmotností nejméně 15 kg) nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

U dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let nebo s tělesnou hmotností nejméně 40 kg) se přípravek Prezista používá k léčbě infekce HIV-1 současně s jiným léčivem, kobicistatem, a to v kombinaci s dalšími léčivými proti HIV.

Přípravek Prezista obsahuje léčivou látku darunavir.

Jak se přípravek Prezista používá?

Výdej přípravku Prezista je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pouze zdravotnickým pracovníkem se zkušenostmi s léčbou infekce HIV.

Přípravek Prezista se užívá ústy, a to spolu s jídlem nebo brzy po něm. K dispozici je ve formě tablet nebo ve formě tekutiny (perorální suspenze) pro pacienty, kteří nejsou schopni polykat tablety. Tento léčivý přípravek se vždy užívá s kobicistatem (u dospělých či dospívajících) nebo s nízkou dávkou ritonaviru (u dospělých a dětí) a dalšími léčivými proti HIV. Pokud se užívá s kobicistatem, užívá se jednou denně, pokud se užívá s ritonavirem, užívá se jednou nebo dvakrát denně.

Dávka přípravku Prezista závisí na předchozí léčbě HIV, na tom, zda je virus vůči tomuto léčivu rezistentní, a na věku, tělesné hmotnosti a celkovém zdravotním stavu pacienta. Více informací o používání přípravku Prezista naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Prezista působí?

Léčivá látka v přípravku Prezista, darunavir, je inhibitor proteázy. Blokuje enzym nazývaný proteáza, který se podílí na množení viru HIV. Jestliže je tento enzym blokován, virus se nemůže normálně množit, čímž se jeho množení v těle zpomaluje. Ke zvýšení účinku přípravku Prezista se jako „booster“ používá ritonavir nebo kobicistat. Tato léčiva zvyšující účinek zpomalují odbourávání darunaviru a

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



zvyšují tak hladiny darunaviru v krvi. K dosažení stejného antivirového účinku tak stačí použít nižší dávku darunaviru.

Přípravek Prezista užívaný v kombinaci s jinými léčivy proti HIV snižuje množství viru HIV-1 v krvi a udržuje jej na nízké hladině. Přípravek Prezista infekci HIV neléčí, ale oddaluje poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Prezista byly prokázány v průběhu studií?

V šesti hlavních studiích u **dospělých** bylo prokázáno, že přípravek Prezista je při udržení infekce HIV pod kontrolou účinný. Ve všech těchto studiích pacienti souběžně užívali i jiná léčiva proti HIV. Hlavními měřítky účinnosti byly změny hladin HIV v krvi (virová zátěž).

- Jedna studie srovnávala přípravek Prezista užívaný spolu s ritonavirem jako boosterem s lopinavirem (jiným inhibitorem proteázy) u 691 pacientů, kteří dosud nepodstoupili léčbu infekce HIV. Po 48 týdnech vykazovalo virovou zátěž pod 50 kopií/ml 84 % (287 z 343) pacientů užívajících přípravek Prezista s ritonavirem jako boosterem ve srovnání se 78 % (271 z 346) pacientů, kteří užívali lopinavir s ritonavirem jako boosterem.
- Tři studie zahrnovaly již dříve léčené dospělé, kterým byl přípravek Prezista podáván v dávce 600 mg dvakrát denně. Jedna studie přípravek Prezista užívaný s ritonavirem jako boosterem porovnávala s lopinavirem užívaným s ritonavirem jako boosterem u 604 pacientů, kteří již dříve užívali některá z léčiv proti HIV. Po 48 týdnech vykazovalo virovou zátěž pod 400 kopií/ml 77 % pacientů (211 z 274) užívajících přípravek Prezista spolu s ritonavirem jako boosterem ve srovnání s 68 % pacientů (189 z 280), kteří užívali lopinavir spolu s ritonavirem jako boosterem. Dvě další studie srovnávaly přípravek Prezista užívaný spolu s ritonavirem jako boosterem s jinými inhibitory proteázy zvolenými na základě pacientovy předchozí léčby a jeho předpokládané reakce na léčbu, a to u celkem 628 pacientů, kteří již dříve užívali řadu různých léčiv proti HIV. Po 24 týdnech vykazovalo nejmeně 90% snížení virové zátěže 70 % pacientů (92 ze 131) užívajících schválenou dávku přípravku Prezista spolu s ritonavirem jako boosterem ve srovnání s 21 % pacientů (26 ze 124), kteří užívali srovnávací inhibitory proteázy.
- V páté studii, do které bylo zařazeno 590 již dříve léčených dospělých, bylo zjištěno, že přípravek Prezista užívaný v dávce 800 mg jednou denně byl stejně účinný jako přípravek Prezista užívaný v dávce 600 mg dvakrát denně: po 48 týdnech vykazovalo virovou zátěž pod 50 kopií/ml 72 % pacientů (212 z 294) užívajících přípravek Prezista v dávce 800 mg jednou denně ve srovnání se 71 % pacientů (210 z 296) užívajících přípravek Prezista v dávce 600 mg dvakrát denně.
- Přípravek Prezista užívaný v kombinaci s kobicistatem jako boosterem byl zkoumán ve studii, do které bylo zařazeno 313 dospělých pacientů, přičemž všem těmto pacientům byl navíc k dvěma dalším léčivům proti HIV podáván jednou denně přípravek Prezista v dávce 800 mg a kobicistat v dávce 150 mg. Studie zahrnovala jak dříve léčené pacienty, tak pacienty, kterým léčiva proti HIV dosud podávána nebyla. Přibližně 81 % pacientů (253 z 313) vykazovalo po 48 týdnech virovou zátěž pod 50 kopií/ml.

Přípravek Prezista užívaný spolu s ritonavirem jako boosterem byl rovněž zkoumán u 101 dříve léčených **děti** ve věku od 3 do 18 let a u 12 dříve neléčených dětí ve věku od 12 do 18 let s tělesnou hmotností nejmeně 40 kg.

- Přípravek Prezista byl při udržování infekce HIV u dříve léčených dětí pod kontrolou účinný: u 74 % dětí ve věku od 6 let (59 z 80) došlo po 24 týdnech léčby k nejmeně 90% snížení virové zátěže. Virovou zátěž pod 50 kopií/ml vykazovalo po 48 týdnech léčby 81 % dětí ve věku od 3 do 6 let (17 z 21).

- Ve studii zaměřené na dříve neléčené děti vykazovalo po 48 týdnech léčby 83 % dětí (10 z 12) virovou zátěž pod 50 kopií/ml.

Bylo zjištěno, že hladiny přípravku Prezista s kobicistatem jako boosterem v krvi jsou podobné u dospělých i dospívajících, a proto se očekává, že jeho účinnost bude podobná. V probíhající studii, do které byly zařazeny dříve léčené děti a dospívající, vykazovalo po 48 týdnech léčby 6 pacientů ve věku od 12 do 16 let s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, kterým byl podáván kobicistat a přípravek Prezista, virovou zátěž pod 50 kopií/ml.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prezista?

U dospělých jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Prezista (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) průjem, nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy a vyrážka. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Prezista je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Prezista nesmějí užívat pacienti, kteří trpí závažnou poruchou funkce jater nebo kteří užívají léčiva, jež mohou snižovat jeho účinek nebo vyvolat závažné nežádoucí účinky, pokud jsou podávána spolu s kombinacemi přípravku Prezista. Úplný seznam těchto léčiv je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Prezista registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Prezista převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Prezista?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Prezista, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Prezista průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Prezista jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Prezista

Přípravku Prezista bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 12. února 2007.

Další informace o přípravku Prezista jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.