

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

Prezista (*Darunavir*)

Übersicht über Prezista und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Prezista und wofür wird es angewendet?

Prezista wird zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir und anderen HIV-Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten ab drei Jahren (mit einem Mindestgewicht von 15 kg) angewendet, die mit dem humanen Immunschwächevirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und einem Mindestgewicht von 40 kg) wird Prezista auch mit einem anderen Arzneimittel, Cobicistat, in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-1-Infektion angewendet.

Prezista enthält den Wirkstoff Darunavir.

Wie wird Prezista angewendet?

Prezista ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Angehörigen der Heilberufe eingeleitet werden.

Prezista wird zusammen mit oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen und ist als Tabletten oder als Flüssigkeit (Suspension zum Einnehmen) für Patienten, die keine Tabletten schlucken können, erhältlich. Das Arzneimittel wird stets zusammen mit Cobicistat (bei Erwachsenen und Jugendlichen) oder mit niedrig dosiertem Ritonavir (bei Erwachsenen und Kindern) sowie anderen HIV-Arzneimitteln angewendet. Bei Anwendung zusammen mit Cobicistat wird das Arzneimittel einmal täglich eingenommen; bei Anwendung mit Ritonavir wird es ein- oder zweimal täglich eingenommen.

Die Dosis von Prezista richtet sich nach der vorherigen HIV-Behandlung sowie danach, ob beim Virus eine Resistenz gegenüber dem Arzneimittel besteht. Zudem hängt die Dosis vom Alter, Gewicht und allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten ab. Weitere Informationen zur Anwendung von Prezista entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Prezista?

Der Wirkstoff in Prezista, Darunavir, ist ein Proteasehemmer. Er blockiert ein als Protease bezeichnetes Enzym, das an der Reproduktion von HIV beteiligt ist. Wenn das Enzym blockiert ist, kann sich das Virus nicht normal vermehren, wodurch seine Vervielfältigung im Körper zurückgeht. Es wird entweder

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



Ritonavir oder Cobicistat zusammen mit Prezista als „Booster“ (Verstärker) verwendet. Diese Booster verlangsamen den Abbau von Darunavir und erhöhen dadurch die Konzentrationen von Darunavir im Blut. Dadurch kann mit einer geringeren Dosis von Darunavir dieselbe antivirale Wirkung erzielt werden.

In Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln senkt Prezista die Viruslast im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Prezista kann eine HIV-1-Infektion nicht heilen, verzögert aber die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten.

Welchen Nutzen hat Prezista in den Studien gezeigt?

In sechs Hauptstudien bei **Erwachsenen** wurde festgestellt, dass Prezista die HIV-Infektion wirksam unter Kontrolle hielt. In allen Studien nahmen die Patienten zudem andere HIV-Arzneimittel ein. Hauptindikator für die Wirksamkeit waren die Veränderungen der HIV-Spiegel im Blut (Viruslast).

- In einer Studie mit 691 Erwachsenen, die zuvor noch nicht gegen HIV behandelt worden waren, wurde ein Vergleich zwischen mit Ritonavir geboostertem Prezista und mit Ritonavir geboostertem Lopinavir (einem anderen Proteasehemmer) durchgeführt. Nach 48 Wochen lag die Viruslast bei 84 % der Patienten (287 von 343), die mit Ritonavir geboostertes Prezista einnahmen, unter 50 Kopien/ml, verglichen mit 78 % der Patienten (271 von 346), die mit Ritonavir geboostertes Lopinavir einnahmen.
- An drei Studien nahmen vorbehandelte Erwachsene teil, die zweimal täglich 600 mg Prezista erhielten. In einer Studie mit 604 Patienten, die in der Vergangenheit mit einigen Arzneimitteln gegen HIV behandelt worden waren, wurde ein Vergleich zwischen mit Ritonavir geboostertem Prezista und mit Ritonavir geboostertem Lopinavir durchgeführt. Nach 48 Wochen lag die Viruslast bei 77 % der Patienten (211 von 274), die mit Ritonavir geboostertes Prezista einnahmen, unter 400 Kopien/ml, verglichen mit 68 % der Patienten (189 von 280), die mit Ritonavir geboostertes Lopinavir einnahmen. In den zwei anderen Studien wurde bei insgesamt 628 Patienten, die in der Vergangenheit mit vielen verschiedenen Arzneimitteln gegen HIV behandelt worden waren, mit Ritonavir geboostertes Prezista mit anderen Proteasehemmern verglichen, die auf der Grundlage der vorherigen Behandlungen des Patienten und seines erwarteten Ansprechens ausgewählt wurden. Bei 70 % der Patienten (92 von 131), die die zugelassene Dosis von mit Ritonavir geboostertem Prezista einnahmen, war die Viruslast nach 24 Wochen um mindestens 90 % gesunken, verglichen mit 21 % der Patienten (26 von 124), die die Vergleichsproteasehemmer einnahmen.
- In der fünften Studie, an der 590 vorbehandelte Erwachsene teilnahmen, wurde gezeigt, dass 800 mg einmal täglich genauso wirksam wie 600 mg Prezista zweimal täglich waren: Nach 48 Wochen wiesen 72 % der Patienten (212 von 294), die einmal täglich 800 mg Prezista einnahmen, Viruslasten unter 50 Kopien/ml auf, verglichen mit 71 % der Patienten (210 von 296), die zweimal täglich 600 mg Prezista einnahmen.
- Prezista in Kombination mit dem Booster Cobicistat wurde in einer Studie mit 313 erwachsenen Patienten bewertet, die zusätzlich zu zwei anderen HIV-Arzneimitteln alle einmal täglich 800 mg Prezista und 150 mg Cobicistat erhielten. Die Studie schloss sowohl vorbehandelte als auch Patienten ein, die zuvor keine HIV-Arzneimittel erhalten hatten. Etwa 81 % der Patienten (253 von 313) wiesen nach 48 Wochen Viruslasten unter 50 Kopien/ml auf.

Mit Ritonavir geboostertes Prezista wurde auch bei 101 vorbehandelten **Kindern** zwischen 3 und 18 Jahren sowie bei 12 nicht vorbehandelten Kindern zwischen 12 und 18 Jahren mit einem Mindestgewicht von 40 kg untersucht.

- Prezista hielt die HIV-Infektion bei vorbehandelten Kindern wirksam unter Kontrolle: Bei 74 % der Kinder über 6 Jahre (59 von 80) war die Viruslast nach 24-wöchiger Behandlung um mindestens 90 % gesunken; 81 % der Kinder zwischen 3 und 6 Jahren (17 von 21) wiesen nach 48 Wochen Viruslasten unter 50 Kopien/ml auf.
- In der Studie mit nicht vorbehandelten Kindern hatten 83 % (10 von 12) nach 48-wöchiger Behandlung Viruslasten unter 50 Kopien/ml.

Es zeigte sich, dass die Blutspiegel von mit Cobicistat geboostertem Prezista bei Erwachsenen und Jugendlichen ähnlich waren, daher ist eine ähnliche Wirksamkeit zu erwarten. In einer laufenden Studie mit vorbehandelten Kindern und Jugendlichen wiesen 6 von 7 Patienten im Alter von 12 bis 16 Jahren und mit einem Mindestgewicht von 40 kg, die Cobicistat und Prezista erhielten, nach 48-wöchiger Behandlung Viruslasten unter 50 Kopien/ml auf.

Welche Risiken sind mit Prezista verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Prezista (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Diarröe (Durchfall), Nausea (Übelkeit) und Erbrechen, Kopfschmerzen und Ausschlag. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Prezista berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Prezista darf nicht von Patienten eingenommen werden, deren Leberfunktion stark eingeschränkt ist oder die Arzneimittel anwenden, die seine Wirkung herabsetzen oder bei Gabe zusammen mit Kombinationen mit Prezista Nebenwirkungen verursachen können. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Prezista in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Prezista gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Prezista ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Prezista, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Prezista kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Prezista werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Prezista

Prezista erhielt am 12. Februar 2007 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Prezista finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.