



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Prezista

darunavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Prezista. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Prezista.

Какво представлява Prezista?

Prezista е лекарство, което съдържа активното вещество дарунавир (*darunavir*). Предлага се под формата на таблетки (75, 150, 300, 400, 600 и 800 mg) и като перорална суспензия (100 mg/ml).

За какво се използва Prezista?

Prezista се използва в комбинация с ниски дози ритонавир и други лекарства за ХИВ за лечение на възрастни и деца на три или повече години, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ-1) – вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

При възрастни Prezista се използва също с друго лекарство, кобицистат, в комбинация с други лекарства за ХИВ за лечение на инфекция с ХИВ-1.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Prezista?

Лечението с Prezista трябва да бъде започнато от здравен специалист с опит в овладяването на ХИВ инфекция. Лекарството се приема винаги в комбинация с кобицистат (при възрастни) или с ниска доза ритонавир (при възрастни и деца) и други лекарства за ХИВ; трябва да се приема с храна.

За възрастни, които не са лекувани преди това, препоръчителната доза е 800 mg веднъж дневно.

За възрастни, които са лекувани преди това, дозата е 600 mg два пъти дневно. Може да се приеме



и доза от 800 mg веднъж дневно, ако лекуваните преди това пациенти са в добро състояние и е доказано, че вирусът на ХИВ, причиняващ инфекцията, не е резистентен към Prezista.

За нелекувани преди това деца на възраст от 3 до 17 години с тегло от най-малко 15 kg препоръчителната доза е между 600 и 800 mg веднъж дневно в зависимост от телесното тегло. Деца, които са лекувани преди това, могат да приемат подобни еднократни дневни дози, освен ако заболяването им не е резистентно към Prezista, но обикновено се прилага лечение с доза между 380 и 600 mg два пъти дневно в зависимост от телесното тегло.

Пероралната суспензия е предназначена за пациенти, които не могат да поглъщат таблетките.

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 скоростта му на размножаване се забавя. В комбинация с Prezista се използват ритонавир или кобицистат за „усилватели“. Тези лекарства с усилващ ефект забавят скоростта, с която се разгражда дарунавир и увеличават нивата му в кръвта. Това позволява използването на по-ниска доза дарунавир за постигане на същия антивирусен ефект.

Приеман в комбинация с други лекарства за ХИВ, Prezista намалява количеството на ХИВ в кръвта и запазва нивото му ниско. Prezista не лекува ХИВ инфекция или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Как е проучен Prezista?

При възрастни Prezista е проучен в шест основни проучвания. Във всички проучвания пациентите приемат и други лекарства за ХИВ. Основните мерки за ефективност се основават на промяната в нивата на ХИВ в кръвта (вирусно натоварване).

Едно от проучванията сравнява действието на усилен с ритонавир Prezista в доза от 800 mg веднъж дневно с усилен с ритонавир лопинавир (друг протеазен инхибитор) при 691 възрастни, които не са лекувани за ХИВ в миналото.

Три проучвания обхващат лекувани преди това възрастни, които приемат 600 mg Prezista два пъти дневно. Едно от проучванията сравнява действието на усилен с ритонавир Prezista с усилен с ритонавир лопинавир при 604 пациенти, които са приемали анти-ХИВ лекарства в миналото. Другите две проучвания сравняват усилен с ритонавир Prezista с други протеазни инхибитори, избрани съобразно предходните лечения на пациента и очакваното повлияване, при общо 628 пациенти, които са приемали много анти-ХИВ лекарства в миналото.

Петото проучване обхваща 590 възрастни, лекувани в миналото, и сравнява Prezista в доза от 800 mg веднъж дневно с Prezista в доза от 600 mg два пъти дневно.

Prezista в комбинация с усилващ ефекта му кобицистат е оценен в едно проучване при 313 възрастни пациенти, които приемат 800 mg Prezista и 150 mg кобицистат веднъж дневно в допълнение към други две лекарства за ХИВ. Проучването обхваща както лекувани преди това пациенти, така и пациенти, които не са получавали лекарства за ХИВ в миналото.

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

Какви ползи от Prezista са установени в проучванията?

При възрастни, които не са лекувани преди това, Prezista е също толкова ефективен, колкото лопинавир. След 48 седмици 84% от пациентите, приемащи усилен с ритонавир Prezista, имат вирусни натоварвания под 50 копия/ml (287 от 343) в сравнение със 78% от пациентите, приемащи усилен с ритонавир лопинавир (271 от 346).

При лекувани преди това възрастни пациентите, приемащи Prezista, постигат по-ниски вирусни натоварвания от пациентите, приемащи контролните протеазни инхибитори. При пациенти, приемали анти-ХИВ лекарства в миналото, 77% от приемащите усилен с ритонавир Prezista имат вирусно натоварване под 400 копия/ml след 48 седмици в сравнение с 68% от пациентите, приемащи усилен с ритонавир лопинавир. При възрастни, получавали много анти-ХИВ лекарства в миналото, 70% от пациентите, приемащи одобрената доза усилен с ритонавир Prezista (92 от 131) имат най-малко 90% понижение на вирусното натоварване след 24 седмици в сравнение с 21% от пациентите, приемащи контролните протеазни инхибитори (26 от 124).

Prezista в доза от 800 mg веднъж дневно е също толкова ефективен, колкото Prezista в доза от 600 mg два пъти дневно при лекувани преди това пациенти: 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 приемащите Prezista в доза от 600 mg два пъти дневно (210 от 296).

В проучването, което разглежда Prezista с кобицистат, около 81% (253 от 313) от пациентите имат вирусно натоварване под 50 копия/ml след 48 седмици.

Prezista е ефективен и при деца, които са лекувани в миналото: 74% от децата на възраст над шест години (59 от 80) имат най-малко 90% намаление на вирусното натоварване след 24-седмично лечение; 81% от децата на възраст между три и шест години (17 от 21) имат натоварване под 50 копия/ml след 48 седмици на лечение.

В проучването на деца, които не са лекувани в миналото, 83% (10 от 12) имат вирусно натоварване под 50 копия/ml след 48 седмици на лечение.

Какви са рисковете, свързани с Prezista?

При възрастни най-честите нежелани лекарствени реакции при Prezista са диария, „синдром на имунна реактивация“, повдигане (позиви за повръщане), повишена температура и обрив. Синдромът на имунна реактивация настъпва, когато имунната система на пациента започне да работи отново и да се бори със съществуващите инфекции, което причинява възпаление на мястото на инфекцията. При деца и юноши се наблюдават подобни нежелани лекарствени реакции. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Prezista, вижте листовката.

Prezista не трябва да се приема при пациенти със силно намалена чернодробна функция или които приемат определени други лекарства, които могат да намалят нивата на дарунавир, ритонавир или кобицистат в кръвта и поради това причиняват липса на ефект. За пълния списък на тези лекарства вижте листовката.

Таблетките от 300 и 600 mg съдържат оцветител на име „сънсет жълто“ (E110), който може да предизвика алергични реакции. Може да се наложи пациентите, които са алергични към това вещество, да приемат таблетките с по-ниска концентрация, които не съдържат сънсет жълто.

Защо Prezista е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Prezista са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Prezista се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Prezista, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Prezista:

На 12 февруари 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Prezista, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Prezista може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Prezista прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2014.