



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunavir*)

En oversigt over Prezista, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Prezista, og hvad anvendes det til?

Prezista anvendes sammen med lavdosis ritonavir og andre hivlægemidler til behandling af patienter i alderen 3 år og derover (på mindst 15 kg), som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids)).

Hos voksne og unge (12 år eller derover, og som vejer mindst 40 kg) anvendes Prezista også sammen med et andet lægemiddel, cobicistat, i kombination med andre hivlægemidler til behandling af hiv-1-infektion.

Prezista indeholder det aktive stof darunavir.

Hvordan anvendes Prezista?

Prezista fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en sundhedsperson med erfaring i behandling af hivinfektion.

Prezista tages gennem munden sammen med eller kort tid efter et måltid og fås som tabletter eller som en væske (oral suspension) til patienter, der ikke kan synke tabletter. Lægemidlet tages altid sammen med cobicistat (hos voksne og unge) eller sammen med lavdosis ritonavir (hos voksne og børn) plus andre hivlægemidler. Hvis det anvendes sammen med cobicistat, tages lægemidlet én gang dagligt. Hvis det anvendes sammen med ritonavir, tages det én eller to gange dagligt.

Dosis af Prezista afhænger af tidligere hivbehandling, hvorvidt virusset har resistens over for lægemidlet, samt af patientens alder, vægt og almene helbred. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Prezista, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Prezista?

Det aktive stof i Prezista, darunavir, er en proteasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet protease, der medvirker ved formeringen af hiv. Når enzymet blokeres, formerer virusset sig ikke normalt, og det formerer sig således langsommere i kroppen. Enten ritonavir eller cobicistat anvendes sammen med Prezista som "booster" (forstærker). Disse boosterlægemidler bevirker, at darunavir nedbrydes langsommere, hvorved koncentrationen af darunavir i blodet øges. Dette gør det muligt at anvende en mindre dosis darunavir, men alligevel opnå den samme antivirale virkning.

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



Når Prezista tages i kombination med andre hivlægemidler, nedsættes mængden af hiv-1 i blodet og holdes på et lavt niveau. Prezista helbreder ikke hiv-1-infektion, men det udsætter den skade på immunforsvaret og udviklingen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Prezista?

Seks hovedstudier hos **voksne** viste, at Prezista var effektivt til at holde hivinfektion under kontrol. I alle studierne tog patienterne også andre hivlægemidler. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på ændringerne i hivkoncentrationen (virusmængden) i blodet.

- I ét studie blev Prezista forstærket med ritonavir sammenlignet med lopinavir (en anden proteasehæmmer) forstærket med ritonavir hos 691 voksne, som ikke tidligere var blevet behandlet for hiv. Efter 48 uger havde 84 % af de patienter, som tog Prezista forstærket med ritonavir, en virusmængde i blodet på under 50 kopier/ml (287 ud af 343) sammenlignet med 78 % af dem, der tog lopinavir forstærket med ritonavir (271 ud af 346).
- Tre studier omfattede voksne, som tidligere var blevet behandlet, og som fik 600 mg Prezista to gange dagligt. I et studie blev Prezista forstærket med ritonavir sammenlignet med lopinavir forstærket med ritonavir hos 604 patienter, som tidligere havde taget hivlægemidler. 77 % af de, der tog Prezista forstærket med ritonavir, havde en virusmængde i blodet på under 400 kopier/ml efter 48 uger (211 ud af 274) sammenlignet med 68 % af dem, der tog lopinavir forstærket med ritonavir (189 ud af 280). I de to andre studier blev Prezista forstærket med ritonavir sammenlignet med andre proteasehæmmere, som blev valgt på baggrund af patientens tidligere behandlinger og forventede respons, hos i alt 628 patienter, som tidligere havde taget mange hivlægemidler. 70 % af de, der tog den godkendte dosis Prezista forstærket med ritonavir (92 ud af 131), oplevede en reduktion i virusmængden i blodet på mindst 90 % efter 24 uger sammenlignet med 21 % af dem, der tog sammenligningsproteasehæmmerne (26 ud af 124).
- Det femte studie, som omfattede 590 tidligere behandlede voksne, viste, at Prezista 800 mg én gang dagligt var lige så effektivt som Prezista 600 mg to gange dagligt. Efter 48 uger havde 72 % af de patienter, der tog Prezista 800 mg én gang dagligt, en virusmængde i blodet på under 50 kopier/ml (212 ud af 294) sammenlignet med 71 % af dem, der tog Prezista 600 mg to gange dagligt (210 ud af 296).
- Prezista forstærket med boosterens cobicistat blev evalueret i et studie hos 313 voksne patienter, som alle fik 800 mg Prezista og 150 mg cobicistat én gang dagligt i tillæg til to andre hivlægemidler. Studiet omfattede både tidligere behandlede patienter såvel som patienter, der ikke havde fået hivlægemidler før. Ca. 81 % (253 ud af 313) af patienterne havde en virusmængde i blodet på under 50 kopier/ml efter 48 uger.

Prezista forstærket med ritonavir er også blevet undersøgt hos 101 tidligere behandlede **børn** i alderen 3-18 år og 12 tidligere ubehandlede børn i alderen 12-18 år, som vejede mindst 40 kg.

- Prezista var effektivt til at holde hivinfektionen under kontrol hos tidligere behandlede børn: 74 % af børnene over 6 år (59 ud af 80) havde en reduktion i virusmængden i blodet på mindst 90 % efter 24 ugers behandling, og 81 % af børnene mellem 3 og 6 år (17 ud af 21) havde en virusmængde i blodet på under 50 kopier/ml efter 48 uger.
- I studiet med tidligere ubehandlede børn havde 83 % (10 ud af 12) en virusmængde i blodet på under 50 kopier/ml efter 48 ugers behandling.

Mængden af Prezista forstærket med cobicistat i blodet var ensartet hos voksne og unge, og virkningen forventes derfor at være tilsvarende. I et igangværende studie med tidligere behandlede

børn og unge havde 6 ud af 7 patienter i alderen 12-16 år, som vejede mindst 40 kg, og som fik cobicistat og Prezista, en virusmængde i blodet på under 50 kopier/ml efter 48 ugers behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Prezista?

De hyppigste bivirkninger ved Prezista (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, kvalme og opkastning, hovedpine og udslæt. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Prezista fremgår af indlægssedlen.

Prezista må ikke tages af patienter med svært nedsat leverfunktion, eller som tager andre lægemidler, der kan hæmme dets virkning eller give alvorlige bivirkninger, hvis de gives sammen med Prezista-kombinationer. Den fuldstændige liste over disse lægemidler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Prezista godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Prezista opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Prezista?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Prezista.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Prezista løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Prezista vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Prezista

Prezista fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 12. februar 2007.

Yderligere information om Prezista findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.