



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (δαρουναβίρη)

Ανασκόπηση του Prezista και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Prezista και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Prezista χορηγείται σε συνδυασμό με χαμηλή δόση ριτοναβίρης και άλλα φάρμακα κατά του HIV για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας τριών ετών και άνω (βάρους τουλάχιστον 15 kg) που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 40 kg), το Prezista χορηγείται επίσης μαζί με ένα άλλο φάρμακο, την κομπισιστάτη, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV-1.

Το Prezista περιέχει τη δραστική ουσία δαρουναβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Prezista;

Το Prezista χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας με Prezista πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Το Prezista λαμβάνεται από το στόμα κατά τη διάρκεια γεύματος ή μετά από αυτό, και διατίθεται σε μορφή δισκίων ή υγρού (πόσιμο εναιώρημα) σε ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία. Το φάρμακο χορηγείται πάντοτε σε συνδυασμό με κομπισιστάτη (σε ενήλικες ή εφήβους) ή με χαμηλή δόση ριτοναβίρης (σε ενήλικες και παιδιά) και άλλα φάρμακα κατά του HIV. Εάν χρησιμοποιείται μαζί με κομπισιστάτη, το φάρμακο χορηγείται μία φορά ημερησίως και αν χρησιμοποιείται μαζί με ριτοναβίρη, χορηγείται μία ή δύο φορές ημερησίως.

Η δόση του Prezista εξαρτάται από τη θεραπεία κατά του HIV που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής, εάν ο ιός είναι ανθεκτικός στο φάρμακο καθώς και από την ηλικία, το βάρος και τη γενικότερη κατάσταση της υγείας του ασθενή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Prezista, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Prezista;

Η δραστική ουσία του Prezista, η δαρουναβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση, το οποίο συμμετέχει στην αναπαραγωγή του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν αναπαράγεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει τον πολλαπλασιασμό

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



του στον οργανισμό. Τόσο η ριτοναβίρη όσο και η κομπισιστάτη χρησιμοποιούνται με το Prezista ως «ενισχυτικοί παράγοντες». Οι εν λόγω ενισχυτικοί παράγοντες μειώνουν τον ρυθμό διάσπασης της δαρουναβίρης, αυξάνοντας τη συγκέντρωσή της στο αίμα. Κατ' αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται η ίδια αντιική επίδραση με χαμηλότερη δόση δαρουναβίρης.

Το Prezista χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV περιορίζει την ποσότητα του HIV-1 στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Prezista δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1, αλλά επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και αποτρέπει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που συνδέονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Prezista σύμφωνα με τις μελέτες;

Έξι κύριες μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε **ενήλικες** κατέδειξαν ότι το Prezista ήταν αποτελεσματικό στη διατήρηση της λοίμωξης HIV υπό έλεγχο. Σε όλες τις μελέτες, οι ασθενείς λάμβαναν επίσης και άλλα φάρμακα κατά του HIV. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκαν στη μεταβολή των επιπέδων του HIV στο αίμα (ικκό φορτίο).

- Στο πλαίσιο μίας μελέτης συγκρίθηκε το ενισχυμένο με ριτοναβίρη Prezista με την ενισχυμένη με ριτοναβίρη λοπιναβίρη (άλλος αναστολέας πρωτεάσης) σε 691 ενήλικες οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία κατά του HIV. Μετά από 48 εβδομάδες, το 84% των ασθενών που έλαβαν ενισχυμένο με ριτοναβίρη Prezista εμφάνισε ικκό φορτίο κάτω από 50 αντίγραφα/ml (287 από τους 343 ασθενείς), σε σύγκριση με το 78% των ασθενών που έλαβαν ενισχυμένη με ριτοναβίρη λοπιναβίρη (271 από τους 346 ασθενείς).
- Σε τρεις μελέτες συμμετείχαν ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν και οι οποίοι έλαβαν 600 mg Prezista δύο φορές την ημέρα. Σε μία μελέτη συγκρίθηκε το ενισχυμένο με ριτοναβίρη Prezista με την ενισχυμένη με ριτοναβίρη λοπιναβίρη σε 604 ασθενείς οι οποίοι είχαν λάβει κατά το παρελθόν ορισμένα φάρμακα κατά του HIV. Το 77% των ασθενών που έλαβαν ενισχυμένο με ριτοναβίρη Prezista παρουσίασαν ικκό φορτίο μικρότερο των 400 αντιγράφων/ml ύστερα από 48 εβδομάδες (211 από τους 274), σε σύγκριση με το 68% όσων έλαβαν λοπιναβίρη ενισχυμένη με ριτοναβίρη (189 από τους 280). Στις άλλες δύο μελέτες το ενισχυμένο με ριτοναβίρη Prezista συγκρίθηκε με άλλους αναστολείς πρωτεάσης οι οποίοι επελέγησαν με βάση τις προηγούμενες θεραπείες του ασθενούς και την προβλεπόμενη ανταπόκριση, σε σύνολο 628 ασθενών οι οποίοι είχαν λάβει κατά το παρελθόν πολλά φάρμακα κατά του HIV. Το 70% όσων έλαβαν την εγκεκριμένη δόση Prezista ενισχυμένου με ριτοναβίρη (92 από τους 131) παρουσίασε μείωση του ιικού φορτίου κατά τουλάχιστον 90% έπειτα από 24 εβδομάδες σε σύγκριση με το 21% όσων έλαβαν τους συγκρινόμενους με αυτό αναστολείς πρωτεάσης (26 από τους 124).
- Η πέμπτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 590 ενήλικες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, διαπίστωσε ότι το Prezista 800 mg χορηγούμενο μία φορά την ημέρα ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Prezista 600 mg χορηγούμενο δύο φορές την ημέρα: κατόπιν διαστήματος 48 εβδομάδων, το 72% των ασθενών που έλαβαν Prezista 800 mg μία φορά την ημέρα παρουσίασαν ικκό φορτίο μικρότερο των 50 αντιγράφων/ml (212 από τους 294) έναντι του 71% των ασθενών που έλαβαν Prezista 600 mg δύο φορές την ημέρα (210 από τους 296).
- Το Prezista, σε συνδυασμό με τον ενισχυτικό παράγοντα κομπισιστάτη, αξιολογήθηκε στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 313 ενήλικοι ασθενείς στους οποίους είχαν χορηγηθεί 800 mg Prezista και 150 mg κομπισιστάτης μία φορά την ημέρα, σε συνδυασμό με δύο ακόμη φάρμακα κατά του HIV. Στη μελέτη μετείχαν ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά του HIV στο παρελθόν αλλά και πρωτοθεραπευόμενοι ασθενείς. Περίπου το 81% των ασθενών (253 από τους 313) παρουσίασαν ικκό φορτίο μικρότερο των 50 αντιγράφων/ml έπειτα από 48 εβδομάδες.

Το ενισχυμένο με ριτοναβίρη Prezista μελετήθηκε επίσης σε 101 **παιδιά** ηλικίας από 3 έως 18 ετών που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν και σε 12 πρωτοθεραπευόμενα παιδιά ηλικίας από 12 έως 18 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg.

- Το Prezista ήταν αποτελεσματικό στη διατήρηση της λοίμωξης HIV υπό έλεγχο στα παιδιά που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν: το 74% των παιδιών ηλικίας άνω των 6 ετών (59 από τα 80) παρουσίασαν ιικό φορτίο μειωμένο κατά τουλάχιστον 90% έπειτα από 24 εβδομάδες θεραπείας, ενώ το 81% των παιδιών ηλικίας μεταξύ 3 και 6 ετών (17 από τα 21) είχαν ιικό φορτίο κάτω των 50 αντιγράφων/ml μετά από 48 εβδομάδες.
- Στη μελέτη σε παιδιά που δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, το 83% (10 από τα 12) είχαν ιικό φορτίο κάτω των 50 αντιγράφων/ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας.

Τα επίπεδα του ενισχυμένου με κομπισιστάτη Prezista στο αίμα ενηλίκων και εφήβων ήταν παρόμοια και, ως εκ τούτου, παρόμοια αναμένεται να είναι και η αποτελεσματικότητά του. Σε μια εν εξελίξει μελέτη στην οποία μετείχαν παιδιά και έφηβοι που είχαν λάβει θεραπεία κατά το παρελθόν, από τους 7 ασθενείς ηλικίας 12 έως 16 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg που έλαβαν κομπισιστάτη και Prezista, οι 6 παρουσίασαν ιικό φορτίο κάτω από 50 αντίγραφα/ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prezista;

Στους ενήλικες, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Prezista (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος, πονοκέφαλος και εξάνθημα. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Prezista, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Prezista δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή που λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα τα οποία ενδέχεται να μειώσουν την επίδρασή του, ή να προκαλέσουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες εφόσον συγχωρηθούν σε συνδυασμό με το Prezista. Για τον πλήρη κατάλογο αυτών των φαρμάκων, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prezista στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Prezista υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Prezista;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Prezista.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Prezista τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Prezista θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Prezista

Το Prezista έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 12 Φεβρουαρίου 2007.

Περισσότερες πληροφορίες για το Prezista διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2020.