



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (darunaviir)

Ülevaade ravimist Prezista ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Prezista ja milleks seda kasutatakse?

Prezistat kasutatakse koos väikeses annuses ritonaviiriga ja muude HIV-ravimitega inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1, mis põhjustab omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi ehk AIDSi) infektsiooni raviks patsientidel, kes on vähemalt 3-aastased ja kehamassiga vähemalt 15 kg.

Täiskasvanutel ning vähemalt 12-aastastel ja vähemalt 40 kg kehamassiga noorukitel kasutatakse Prezistat ka kombinatsioonis teise ravimi kobitsistaadi ja muude HIV-ravimitega, et ravida HIV-1 infektsiooni.

Prezista sisaldab toimeainena darunaviiri.

Kuidas Prezistat kasutatakse?

Prezista on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogenud arst.

Prezistat võetakse suu kaudu koos söögiga või vahetult pärast sööki ning seda turustatakse tablettidena või vedelikuna (suukaudse suspensioonina patsientidele, kes ei suuda tablette neelata). Ravimit võetakse alati koos kobitsistaadi (täiskasvanud või noorukid) või väikeses annuses ritonaviiriga (täiskasvanud ja lapsed) ning muude HIV-ravimitega. Kui Prezistat kasutatakse koos kobitsistaadiga, võetakse seda üks kord ööpäevas, ja kui ritonaviiriga, võetakse seda üks või kaks korda ööpäevas.

Prezista annus sõltub varasemast HIV-ravist, viiruse ravimiresistentsusest ning patsiendi vanusest, kehamassist ja üldisest tervisest. Lisateavet Prezista kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Prezista toimib?

Prezista toimeaine darunaviir on proteaasiinhibiitor. See blokeerib HIV-viiruse paljunemises osaleva proteaasi (teatud ensüüm). Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning selle levik organismis aeglustub. Nii ritonaviiri kui ka kobitsistaadi kasutatakse Prezista toime võimendamiseks. Need võimendusravimid aeglustavad darunaviiri lagunemist, suurendades darunaviiri sisaldust veres. Nii saab sama viirusvastase toime saavutamiseks kasutada väiksemat darunaviiri annust.

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



Koos teiste HIV-ravimitega manustatav Prezista vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei tervenda HIV-infektsioonist, kuid lükkab edasi immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Prezista kasulikkus?

Täiskasvanute kuues põhiuuringus selgus, et Prezista oli HIV-infektsiooni ohjamisel efektiivne. Kõigis uuringutes võtsid patsiendid ka muid HIV-ravimeid. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide vere HIV-sisalduse (viiruskoormuse) muutus.

- Ühes uuringus võrreldi ritonaviiriga võimendatud Prezista toimet ritonaviiriga võimendatud lopinaviiri (samuti proteaasiinhibiitor) toimega 691 HIV-iga täiskasvanud patsiendil, keda ei olnud varem ravitud. 48 nädala pärast oli patsiente, kellel oli viiruskoormus alla 50 koopia/ml, ritonaviiriga võimendatud Prezistat kasutanute seas 84% (287 patsienti 343st) ja ritonaviiriga võimendatud lopinaviiri kasutanute seas 78% (271 patsienti 346st).
- Kolmes uuringus osalesid varem ravitud täiskasvanud, kes said Prezistat annuses 600 mg kaks korda ööpäevas. Ühes uuringus võrreldi ritonaviiriga võimendatud Prezistat ritonaviiriga võimendatud lopinaviiriga 604 patsiendil, kes olid varem kasutanud teatud HIV-ravimeid. 48 nädala pärast oli patsiente, kellel oli viiruskoormus alla 400 koopia/ml, ritonaviiriga võimendatud Prezistat kasutanute seas 77% (211 patsienti 274st) ja ritonaviiriga võimendatud lopinaviiri kasutanute seas 68% (189 patsienti 280st). Ülejäänud kahes uuringus osales kokku 628 patsienti, kes olid varem kasutanud mitmeid HIV-ravimeid. Neis võrreldi ritonaviiriga võimendatud Prezistat teiste proteaasiinhibiitoritega, mis valiti patsiendi varasemate raviskeemide ja prognoositava ravivastuse põhjal. Patsiente, kellel vähenes viiruskoormus 24 nädala järel vähemalt 90% võrra, oli ritonaviiriga võimendatud Prezista heakskiidetud annust kasutanute seas 70% (92 patsienti 131st) ja võrdlusravimina teisi proteaasiinhibiitoreid kasutanute seas 21% (26 patsienti 124st).
- Viiendas uuringus, milles osalesid 590 varem ravitud täiskasvanut, oli annuses 800 mg üks kord ööpäevas kasutatav Prezista sama efektiivne kui annuses 600 mg kaks kord ööpäevas kasutatav Prezista: 48 nädala järel oli patsiente, kellel oli viiruskoormus alla 50 koopia/ml, Prezistat annuses 800 mg üks kord ööpäevas kasutanute seas 72% (212 patsienti 294st) ja Prezistat annuses 600 mg kaks korda ööpäevas kasutanute seas 71% (210 patsienti 296st).
- Lisaks uuriti kobitsistaadiga võimendatud Prezista toimet 313 täiskasvanul, kes kõik said 800 mg Prezistat ja 150 mg kobitsistaati üks kord ööpäevas koos kahe teise HIV-ravimiga. Uuringus osalesid varem ravitud patsiendid ja ka need, kes ei olnud varem HIV-ravimeid saanud. Ligikaudu 81%-l patsientidest (253 patsienti 313st) oli 48 nädala järel viiruskoormus alla 50 koopia/ml.

Ritonaviiriga võimendatud Prezistat uuriti ka 101 varem ravitud 3–18-aastaselt **lapsel** ning 12 varem ravimata 12–18-aastaselt lapsel kehamassiga vähemalt 40 kg.

- Prezista oli efektiivne HIV-infektsiooni ohjamisel varem ravitud lastel: pärast 24 ravinädalat vähenes üle 6-aastastest lastest 74%-l (59 last 80st) viiruskoormus vähemalt 90%; pärast 48 ravinädalat oli 3–6-aastastest lastest 81%-l (17 last 21st) viiruskoormus alla 50 koopia/ml.
- Varem ravimata laste uuringus oli 83%-l (10 last 12st) viiruskoormus pärast 48 ravinädalat alla 50 koopia/ml.

Kobitsistaadiga võimendatud Prezista sisaldus veres oli täiskasvanutel ja noorukitel sarnane ning seetõttu on ravimi eeldatav efektiivsus sarnane. Praegu toimivas varem ravitud laste ja noorukite uuringus oli 48 ravinädala järel 7 patsiendist (vanus 12–16 aastat ja kehamass vähemalt 40 kg), kes said kobitsistaati ja Prezistat, 6 patsiendil viiruskoormus alla 50 koopia/ml.

Mis riskid Prezistaga kaasnevad?

Prezista kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, peavalu ja lööve. Prezista kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Prezistat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raske maksatalitlushäire või kes võtavad ravimeid, mis võivad vähendada ravimi toimet või põhjustada Prezista kombinatsioonravi korral raskeid kõrvalnähte. Selliste ravimite täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Prezista ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Prezista kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Prezista ohutu ja efektiivne kasutamine?

Prezista ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Prezista kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Prezista kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Prezista kohta

Prezista on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 12. veebruaril 2007.

Lisateave Prezista kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2020