



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prezista (*darunavir*)

Aperçu de Prezista et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Prezista et dans quel cas est-il utilisé?

Prezista est utilisé en association avec du ritonavir à faible dose et d'autres médicaments contre le VIH dans le traitement de patients de 3 ans et plus (pesant au moins 15 kg) infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Chez l'adulte et l'adolescent (âgé de 12 ans ou plus et pesant au moins 40 kg), Prezista est également utilisé avec un autre médicament, le cobicistat, en association avec d'autres médicaments contre le VIH, dans le traitement de l'infection par le VIH-1.

Prezista contient la substance active darunavir.

### Comment Prezista est-il utilisé?

Prezista n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un professionnel de santé expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH.

Prezista est administré par voie orale pendant ou juste après un repas, et il est disponible sous forme de comprimés, ou sous forme liquide (suspension orale) pour les patients qui ne peuvent pas avaler de comprimés. Le médicament est toujours administré en association avec le cobicistat (chez l'adulte ou l'adolescent) ou avec une faible dose de ritonavir (chez l'adulte et l'enfant) associé à d'autres médicaments contre le VIH. S'il est utilisé en association avec le cobicistat, le médicament est pris une fois par jour; s'il est utilisé en association avec le ritonavir, le médicament est pris une ou deux fois par jour.

La dose de Prezista dépend du traitement déjà reçu contre le VIH, de la résistance ou non du virus au médicament, ainsi que de l'âge, du poids et de l'état général du patient. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Prezista, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Prezista agit-il?

La substance active de Prezista, le darunavir, est un inhibiteur de protéase. Il bloque une enzyme appelée protéase, qui joue un rôle dans la reproduction du VIH. Lorsque cette enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit sa prolifération dans l'organisme. Le ritonavir ou

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



le cobicistat sont utilisés en association avec Prezista en tant que «stimulateurs». Ces médicaments «stimulateurs» ralentissent la dégradation du darunavir et augmentent ainsi les taux de darunavir dans le sang, ce qui permet de réduire la dose de darunavir en conservant le même effet antiviral.

Prezista, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, réduit la quantité de VIH-1 dans le sang et la maintient à un faible niveau. Prezista ne guérit pas l'infection par le VIH-1, mais il retarde l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

## Quels sont les bénéfices de Prezista démontrés au cours des études?

Six études principales menées chez des **adultes** ont montré que Prezista était efficace pour maintenir l'infection par le VIH sous contrôle. Dans l'ensemble de ces études, les patients ont également pris d'autres médicaments contre le VIH. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des taux de VIH dans le sang (charge virale).

- L'une de ces études a comparé Prezista renforcé par du ritonavir au lopinavir (un autre inhibiteur de la protéase) renforcé par du ritonavir chez 691 patients n'ayant pas reçu de traitement contre l'infection par le VIH auparavant. Après 48 semaines, 84 % des patients sous Prezista renforcé par du ritonavir présentaient des charges virales inférieures à 50 copies/ml (287 sur 343), contre 78 % des patients sous lopinavir renforcé par du ritonavir (271 sur 346).
- Trois études ont porté sur des adultes qui avaient été traités auparavant et avaient reçu 600 mg de Prezista deux fois par jour. Une étude a consisté à comparer Prezista renforcé par du ritonavir et le lopinavir renforcé par du ritonavir chez 604 patients ayant reçu des médicaments anti-VIH par le passé. Parmi ces derniers, 77 % des patients sous Prezista renforcé par du ritonavir présentaient des charges virales inférieures à 400 copies/ml après 48 semaines (211 sur 274), contre 68 % de ceux sous lopinavir renforcé par du ritonavir (189 sur 280). Les deux autres études ont consisté à comparer Prezista renforcé par du ritonavir à d'autres inhibiteurs de la protéase choisis en fonction des traitements précédemment administrés au patient et de la réponse prévue. Elles ont porté sur un total de 628 patients auxquels de nombreux médicaments anti-VIH avaient déjà été administrés. 70 % de ceux prenant la dose approuvée de Prezista renforcé par du ritonavir (92 sur 131) ont présenté une réduction d'au moins 90 % de la charge virale après 24 semaines, contre 21 % de ceux traités par les inhibiteurs de la protéase comparateurs (26 sur 124).
- La cinquième étude portant sur 590 adultes précédemment traités a révélé que Prezista administré à raison de 800 mg une fois par jour était aussi efficace que Prezista administré à raison de 600 mg deux fois par jour: après 48 semaines, 72 % des patients prenant Prezista à raison de 800 mg une fois par jour présentaient des charges virales inférieures à 50 copies/ml (212 sur 294), contre 71 % des patients prenant Prezista 600 mg deux fois par jour (210 sur 296).
- Prezista en association avec le stimulateur cobicistat a été évalué dans une étude portant sur 313 patients adultes ayant tous reçu 800 mg de Prezista et 150 mg de cobicistat une fois par jour, en plus de deux autres médicaments contre le VIH. L'étude a porté à la fois sur des patients préalablement traités et sur des patients qui n'avaient jamais reçu de médicaments contre le VIH. Environ 81 % des patients (253 sur 313) présentaient des charges virales inférieures à 50 copies/ml après 48 semaines.

Prezista renforcé par du ritonavir a également été étudié chez 101 **enfants** âgés de 3 à 18 ans qui avaient déjà été traités et chez 12 enfants naïfs de traitement, âgés de 12 à 18 ans et pesant au moins 40 kg.

- Prezista s'est avéré efficace pour maintenir l'infection par le VIH sous contrôle chez les enfants traités préalablement: 74 % des enfants âgés de plus de 6 ans (59 sur 80) présentaient une réduction d'au moins 90 % des charges virales après 24 semaines de traitement; 81 % de ceux âgés de 3 à 6 ans (17 sur 21) présentaient des charges virales inférieures à 50 copies/ml après 48 semaines.
- Dans l'étude portant sur des enfants naïfs de traitement, 83 % (10 sur 12) présentaient des charges virales inférieures à 50 copies/ml après 48 semaines de traitement.

Les taux sanguins de Prezista renforcé par du cobicistat se sont avérés similaires chez les adultes et les adolescents, et son efficacité devrait par conséquent être similaire. Dans une étude en cours incluant des enfants et des adolescents précédemment traités, menée auprès de 7 patients âgés de 12 à 16 ans et pesant au moins 40 kg recevant du cobicistat et Prezista, 6 présentaient des charges virales inférieures à 50 copies/ml après 48 semaines de traitement.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Prezista?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Prezista (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la diarrhée, les nausées (sensation de malaise) et les vomissements, les maux de tête et l'éruption cutanée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Prezista, voir la notice.

Prezista ne doit pas être administré aux patients présentant une fonction hépatique sévèrement réduite, ou prenant des médicaments susceptibles d'en diminuer l'effet ou de provoquer des effets indésirables graves s'ils sont administrés avec des associations de Prezista. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Prezista est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Prezista sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prezista?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prezista ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Prezista sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Prezista sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Prezista:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Prezista, le 12 février 2007.

Des informations sur Prezista sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2020.