



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prezista (*darunavir*)

Pregled informacija o lijeku Prezista i zašto je odobren u EU-u

### Što je Prezista i za što se koristi?

Lijek Prezista koristi se u kombinaciji s niskom dozom ritonavira i drugim lijekovima protiv HIV-a za liječenje bolesnika u dobi od 3 godine i starijih (tjelesne težine od najmanje 15 kg) koji su zaraženi virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene deficijencije (AIDS).

U odraslih osoba i adolescenata (u dobi od 12 godina i starijih te tjelesne težine najmanje 40 kg), lijek Prezista koristi se i drugim lijekom, kobicistatom, u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a za liječenje infekcije HIV-1.

Lijek Prezista sadrži djelatnu tvar darunavir.

### Kako se Prezista primjenjuje?

Prezista se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Prezista se uzima kroz usta uz jelo ili nedugo nakon njega te je dostupan u obliku tableta ili kao tekućina (oralna suspenzija) za bolesnike koji ne mogu progutati tablete. Lijek se uvijek uzima s kobicistatom (u odraslih osoba ili adolescenata) ili s niskom dozom ritonavira (u odraslih osoba i djece) uz druge lijekove protiv HIV-a. Ako se koristi s kobicistatom, lijek se uzima jedanput na dan. Ako se koristi s ritonavinom, uzima se jedanput ili dvaput dnevno.

Doza lijeka Prezista ovisi o prethodnoj terapiji protiv HIV-a, o tome pokazuje li virus ikakvu rezistenciju na lijek te o bolesnikovoj dobi, tjelesnoj težini i njegovom zdravlju općenito. Za više informacija o primjeni lijeka Prezista pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Prezista?

Djelatna tvar u lijeku Prezista, darunavir, inhibitor je proteaze. On blokira enzim pod nazivom proteaza koji je uključen u razmnožavanje HIV-a. Kada je taj enzim blokiran, virus se ne razmnožava na uobičajen način, što usporava njegovu stopu umnožavanja u tijelu. Ritonavir ili kobicistat koriste se s lijekom Prezista kao „pojačivači“. Ti lijekovi pojačivači usporavaju razgradnju darunavira, pri čemu se

---

**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



razine darunavira u krvi povećavaju. To omogućuje da se manja doza darunavira primjenjuje za postizanje istog antivirusnog učinka.

Prezista, kada se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a, smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Prezista ne liječi infekciju HIV-om, ali privremeno zaustavlja oštećenje imunskog sustava te razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

## Koje su koristi od lijeka Prezista utvrđene u ispitivanjima?

U šest glavnih ispitivanja na **odraslim osobama** pokazalo se da je lijek Prezista bio učinkovit u održavanju infekcije HIV-om pod kontrolom. U svim su ispitivanjima bolesnici uzimali i druge lijekove protiv HIV-a. Glavna mjerila učinkovitosti bile su promjene u razinama HIV-a u krvi (virusno opterećenje).

- U jednom je ispitivanju lijek Prezista pojačan ritonaviroom uspoređen s lopinavirom pojačanim ritonaviroom (drugim inhibitorom proteaze) na 691 odraslom bolesniku koji nisu prethodno bili na terapiji protiv HIV-a. Nakon 48 tjedana, kod 84 % bolesnika koji su uzimali lijek Prezista pojačan ritonaviroom zabilježeno je virusno opterećenje manje od 50 kopija/ml (287 od 343), u usporedbi s 78 % bolesnika koji su uzimali lopinavir pojačan ritonaviroom (271 od 346).
- Tri su studije obuhvaćale odrasle osobe koje su prethodno bile liječene i koje su lijek Prezista 600 mg primale dvaput na dan. U jednom su ispitivanju uspoređeni lijek Prezista pojačan ritonaviroom i lopinavir pojačan ritonaviroom kod 604 bolesnika koji su u prošlosti uzimali neke lijekove protiv HIV-a. Kod 77 % osoba koje su uzimale lijek Prezista pojačan ritonaviroom zabilježeno je virusno opterećenje od manje od 400 kopija/ml nakon 48 tjedana (211 od 274), u usporedbi sa 68 % onih koji su uzimali lopinavir pojačan ritonaviroom (189 od 280). U drugim je dvama ispitivanjima lijek Prezista pojačan ritonaviroom uspoređen s drugim inhibitorima proteaze odabranim na temelju prethodnih terapija bolesnika i predviđenog odgovora, na ukupno 628 bolesnika koji su u prošlosti uzimali brojne lijekove protiv HIV-a. Kod 70 % osoba koje su uzimale odobrenu dozu lijeka Prezista pojačanog ritonaviroom (92 od 131) zabilježeno je smanjenje virusnog opterećenja od najmanje 90 % nakon 24 tjedna, u usporedbi s 21 % onih koji su uzimali usporedne inhibitore proteaze (26 od 124).
- Peto ispitivanje na 590 odraslih osoba koji su prethodno bili liječeni pokazalo je da je lijek Prezista 800 mg jedanput na dan bio jednako učinkovit kao i Prezista 600 mg dvaput na dan: nakon 48 tjedana, 72 % bolesnika koji su uzimali lijek Prezista 800 mg jedanput na dan imalo je virusno opterećenje manje od 50 kopija/ml (212 od 294), u usporedbi s 71 % onih koji su uzimali lijek Prezista 600 mg dvaput na dan (210 od 296).
- Procjena lijeka Prezista u kombinaciji s pojačivačem kobicistatom izvršena je u ispitivanju na 313 odraslih bolesnika, od kojih su svi primili lijek Prezista 800 mg i kobicistat od 150 mg jedanput na dan, uz druga dva lijeka protiv HIV-a. Ispitivanje je uključivalo i prethodno liječene bolesnike i one koji prije nisu primali lijekove protiv HIV-a. Otprilike 81 % (253 od 313) bolesnika imalo je virusno opterećenje manje od 50 kopija/ml nakon 48 tjedana.

Lijek Prezista pojačan ritonaviroom ispitivan je i kod 101 prethodno liječenog **djeteta** u dobi između 3 i 18 godina te kod 12 prethodno neliječene djece u dobi od 12 do 18 godina, čija je tjelesna težina najmanje 40 kg.

- Lijek Prezista bio je učinkovit u održavanju infekcije HIV-om pod kontrolom kod prethodno neliječene djece: kod 74 % djece starije od 6 godina (59 od 80) zabilježeno je smanjenje virusnog opterećenja od najmanje 90 % nakon 24 tjedna terapije; kod 81 % djece u dobi između 3 i 6 (17 od 21) zabilježeno je virusno opterećenje manje od 50 kopija/ml nakon 48 tjedana.

- U ispitivanju koje je obuhvaćalo prethodno neliječenu djecu, kod 83 % (10 od 12) zabilježeno je virusno opterećenje manje od 50 kopija/ml nakon 48 tjedana terapije.

Pokazalo se da su razine lijeka Prezista pojačanog kobicistatom bile slične u odraslih osoba i adolescenata te se stoga očekuje da će imati i sličnu učinkovitost. U ispitivanju koje je u tijeku i koje obuhvaća prethodno liječenu djecu i adolescente, od sedam bolesnika u dobi od 12 do 16 godina i tjelesne težine najmanje 40 kg koji su primili kobicistat i lijek Prezista, šestero njih imalo je virusno opterećenje manje od 50 kopija/ml nakon 48 tjedana terapije.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Prezista?**

Najčešće nuspojave lijeka Prezista (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu proljev, mučnina (slabost), povraćanje, glavobolja i osip. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Prezista potražite u uputi o lijeku.

Lijek Prezista ne smiju uzimati bolesnici sa znatno smanjenom funkcijom jetre ili koji uzimaju lijekove koji mogu umanjiti njegovu učinkovitost ili uzrokovati ozbiljne nuspojave ako se daju u kombinaciji s lijekom Prezista. Potpuni popis tih lijekova potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Prezista odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Prezista nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Prezista?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Prezista nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Prezista kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Prezista pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Prezista**

Lijek Prezista dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 12. veljače 2007.

Više informacija o lijeku Prezista dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2020.