



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prezista (*darunavir*)

A Prezista-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Prezista és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A gyógyszert a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immundeficiencia vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött, legalább 3 éves és legalább 15 kg testsúlyú betegek kezelésére alkalmazzák alacsony dózisú ritonavirral és más HIV-gyógyszerekkel kombinálva.

Felnőtteknél és serdülőknél (12 éves kortól és legalább 40 kg testsúly esetén) a Prezista-t egy másik gyógyszerrel, a kobicisztáttal, és más HIV-gyógyszerekkel való kombinációban is alkalmazzák a HIV-1 fertőzés kezelésére.

A Prezista hatóanyaga a darunavir.

### **Hogyan kell alkalmazni a Prezista-t?**

A Prezista csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakember kezdheti meg.

A Prezista-t szájon át, étkezés közben vagy közvetlenül utána kell bevenni. A gyógyszert tablettá vagy folyadék (orális szuszpenzió) formájában is forgalmazzák olyan betegek számára, akik nem tudják lenyelni a tablettát. A gyógyszert mindig kobicisztáttal (felnőttek és serdülők esetében) vagy alacsony dózisú ritonavirral (felnőttek és gyermekek esetében) és egyéb HIV-ellenes gyógyszerekkel együtt kell szedni. Kobicisztáttal együtt alkalmazva a gyógyszert naponta egyszer kell bevenni; ritonavirral együtt alkalmazva naponta egyszer vagy kétszer kell bevenni.

A Prezista adagja a korábbi HIV-kezeléstől függ, attól, hogy a vírus rezisztens-e a gyógyszerre, valamint a beteg életkorától, testsúlyától és általános egészségi állapotától is függ. A Prezista alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Prezista?**

A Prezista hatóanyaga, a darunavir egy proteáz-gátló. A HIV-vírus szaporodásában részt vevő, proteáz nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. Az enzim gátlásakor a vírus nem szaporodik normálisan, így

**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



a sokszorozódás üteme lelassul a szervezetben. A Prezista-val együtt hatásfokozóként ritonavirt vagy kobicisztátot alkalmaznak. Ezek a hatásfokozók lassítják a darunavir lebomlását, és ezáltal növelik a darunavir szintjét a vérben. Ez lehetővé teszi, hogy kisebb darunavir adaggal ugyanolyan vírusellenes hatás legyen elérhető.

A Prezista más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírus mennyiségét a vérben. Nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, de késlelteti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

## Milyen előnyei voltak a Prezista alkalmazásának a vizsgálatok során?

A **felnöttek** bevonásával végzett hat fő vizsgálat megállapította, hogy a Prezista hatásos a HIV-fertőzés kontrollálásában. A betegek mindegyik vizsgálatban más HIV-gyógyszereket is kaptak. A hatásosság fő mutatója a HIV-vírus szintjének (vírusterhelés) változása volt a betegek vérében.

- Az egyik vizsgálatban a hatásfokozó ritonavirral kiegészített Prezista-t a hatásfokozó ritonavirral kiegészített lopinavirral (egy másik proteázgátlóval) hasonlították össze 691 olyan betegnél, akik korábban nem részesültek HIV elleni kezelésben. 48 hét elteltével a hatásfokozó ritonavirral kiegészített Prezista-t szedő betegek 84%-ánál a vírusterhelés 50 kópia/ml alatt volt (343-ból 287) szemben a hatásfokozó ritonavirral együtt alkalmazott lopinavirt szedő betegek 78%-ával (346-ból 271).
- Három vizsgálatot előzőleg már kezelt felnőttek bevonásával végeztek, akik naponta kétszer 600 mg Prezista-t kaptak. Az egyik vizsgálat a hatásfokozó ritonavirral kiegészített Prezista-t a hatásfokozó ritonavirral kiegészített lopinavirral hasonlította össze 604 olyan betegnél, akik korábban már szedtek valamilyen HIV elleni gyógyszert. A hatásfokozó ritonavirral kiegészített Prezista-t szedő betegek 77%-ánál (274-ből 211 esetben) a vírusterhelés 400 kópia/ml alatt volt 48 hét elteltével, szemben a hatásfokozó ritonavirral kiegészített lopinavirt szedő betegek 68%-ával (280-ból 189). A másik két vizsgálat a hatásfokozó ritonavirral kiegészített Prezista-t olyan más proteázgátlókkal hasonlította össze, amelyeket a beteg korábbi kezelései és a várható válasz alapján választottak ki. Ezekbe 628 olyan beteget vontak be, akik korábban többféle HIV-ellenes gyógyszert szedtek. A hatásfokozó ritonavirral kiegészített Prezista jóváhagyott dózisát szedő betegek 70%-ánál (131-ből 92), míg a komparátor proteázgátlókat szedő betegek 21%-ánál (124-ből 26) csökkent a vírusterhelés legalább 90%-kal 24 hét elteltével.
- Az ötödik vizsgálatot, amelyben 590, korábban már kezelt felnőtt vett részt, és az eredmények alapján a napi egyszer alkalmazott 800 mg Prezista ugyanolyan hatásos volt, mint a napi kétszer alkalmazott 600 mg Prezista: 48 hét elteltével a napi egyszeri 800 mg Prezista-t szedő betegek 72%-ánál a vírusterhelés 50 kópia/ml alatt volt (294-ből 212) szemben a napi kétszeri 600 mg Prezista-t szedő betegek 71%-ával (296-ből 210).
- A hatásfokozó kobicisztáttal kombinációban alkalmazott Prezista-t egy vizsgálatban értékelték 313 olyan felnőtt beteg bevonásával, akik valamennyien napi egyszeri 800 mg Prezista-t és 150 mg kobicisztátot kaptak két másik HIV-gyógyszer mellett. A vizsgálatban korábban kezelt és korábban HIV-gyógyszereket nem kapott betegek egyaránt részt vettek. A betegek mintegy 81%-ánál (313 betegből 253) 48 hét elteltével 50 kópia/ml alá csökkent a vírusterhelés.

Ezenkívül a hatásfokozó ritonavirral kiegészített Prezista-t 101, korábban már kezelt, 3-18 év közötti **gyermeknél**, valamint 12, korábban nem kezelt, 12-18 év közötti és legalább 40 kg testtömegű gyermeknél is vizsgálták.

- A Prezista a korábban már kezelt gyermekeknél hatásosnak bizonyult a HIV fertőzés kontrollálásában: A 6 év feletti gyermekek 74%-ánál (80-ból 59-nél) következett be legalább 90%-

os csökkenés a vírusterhelésben 24 hetes kezelés után; a 3-6 évesek 81%-ánál (21-ből 17-nél) volt 50 kópia/ml alatt a vírusterhelés 48 hét elteltével.

- A korábban nem kezelt gyermekekre vonatkozó vizsgálatban 48 hetes kezelést követően a betegek 83%-ánál (12-ből 10-nél) volt 50 kópia/ml-nél alacsonyabb a vírusterhelés.

A kobicisztát hatásfokozó ritonavirral kiegészített Prezista vérben mért szintje felnőtteknél és serdülőknél hasonlóan bizonyult, ezért hatásossága várhatóan hasonló lesz. Egy, korábban már kezelt gyermekek és serdülők bevonásával végzett vizsgálat során 7, 12-16 év közötti, legalább 40 kg testtömegű beteg vett részt, akik kobicisztátot és Prezista-t kaptak, 6 beteg esetében a vírusterhelés 48 hetes kezelés után 50 kópia/ml alá csökkent.

## **Milyen kockázatokkal jár a Prezista alkalmazása?**

Felnőttek esetében a Prezista leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger és hányás, a fejfájás és a kiütés. A Prezista alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Prezista nem alkalmazható súlyosan csökkent májfunkciójú betegeknél, illetve olyan betegeknél, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek a gyógyszer hatását csökkenthetik, vagy súlyos mellékhatásokat okoznak, ha Prezista-kombinációkkal együtt alkalmazzák. Ezeknek a gyógyszereknek teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Prezista forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Prezista alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Prezista biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Prezista biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Prezista alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Prezista alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Prezista-val kapcsolatos egyéb információ**

2007. február 12-én a Prezista az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Prezista-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.