



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunavir*)

Sintesi di Prezista e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Prezista e per cosa si usa?

Prezista è usato in associazione a ritonavir a basso dosaggio e altri medicinali anti-HIV per il trattamento di pazienti a partire dai 3 anni di età (e che pesano almeno 15 kg) con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Negli adulti e negli adolescenti (di almeno 12 anni di età e che pesano almeno 40 kg), Prezista è usato anche con un altro medicinale, cobicistat, in associazione ad altri medicinali anti-HIV per trattare l'infezione da HIV-1.

Prezista contiene il principio attivo darunavir.

Come si usa Prezista?

Prezista può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un operatore sanitario esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Prezista è assunto per bocca durante o subito dopo i pasti ed è disponibile in compresse oppure in forma liquida (sospensione orale) per i pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse. Il medicinale va sempre somministrato con cobicistat (negli adulti o adolescenti) o con ritonavir a basso dosaggio (negli adulti e nei bambini) più altri medicinali anti-HIV. Se usato con cobicistat, il medicinale va assunto una volta al giorno; se usato con ritonavir va assunto una o due volte al giorno.

La dose di Prezista dipende dal precedente trattamento per l'HIV, dall'eventuale resistenza del virus al medicinale nonché dall'età, dal peso e dalle condizioni di salute generali del paziente. Per maggiori informazioni sull'uso di Prezista, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Prezista?

Il principio attivo di Prezista, darunavir, è un inibitore della proteasi, nel senso che blocca questo enzima che favorisce la riproduzione dell'HIV. Una volta bloccato l'enzima, il virus cessa di riprodursi normalmente e prolifera più lentamente nell'organismo. Ritonavir o cobicistat sono usati con Prezista come potenziatori, ossia rallentano la degradazione di darunavir, aumentandone così i livelli nel

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



sangue. Questo permette di utilizzare un dosaggio inferiore di darunavir ottenendo il medesimo effetto antivirale.

Assunto in associazione ad altri medicinali anti-HIV, Prezista riduce la quantità di HIV-1 presente nel sangue e la mantiene a un livello basso. Pur non curando l'infezione da HIV-1, Prezista ritarda i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Prezista sono stati evidenziati negli studi?

Nell'ambito di sei studi principali condotti su **adulti**, Prezista si è rivelato efficace nel mantenere sotto controllo l'infezione da HIV. In tutti questi studi, i pazienti assumevano anche altri medicinali anti-HIV. I principali parametri dell'efficacia erano le variazioni dei livelli di HIV nel sangue dei pazienti (carica virale).

- In uno studio, Prezista potenziato con ritonavir è stato confrontato con lopinavir (un altro inibitore della proteasi) anch'esso potenziato con ritonavir in 691 pazienti adulti non sottoposti a precedente trattamento per l'infezione da HIV. A distanza di 48 settimane l'84 % (287 su 343) dei pazienti trattati con Prezista potenziato con ritonavir presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml, rispetto al 78 % (271 su 346) di quelli trattati con lopinavir potenziato con ritonavir.
- Tre studi hanno interessato adulti già trattati in precedenza che assumevano 600 mg di Prezista due volte al giorno. Uno studio ha confrontato Prezista potenziato con ritonavir e lopinavir potenziato con ritonavir in 604 pazienti che in passato avevano assunto alcuni medicinali anti-HIV. A distanza di 48 settimane, il 77 % (211 su 274) dei pazienti trattati con Prezista potenziato con ritonavir presentava cariche virali inferiori a 400 copie/ml, rispetto al 68 % (189 su 280) di quelli trattati con lopinavir potenziato con ritonavir. Gli altri due studi hanno confrontato Prezista potenziato con ritonavir ad altri inibitori della proteasi, scelti sulla base dei precedenti trattamenti somministrati ai pazienti e della risposta prevista, su un totale di 628 pazienti che in passato avevano assunto numerosi medicinali anti-HIV. Dopo 24 settimane il 70 % (92 su 131) di quelli trattati con la dose approvata di Prezista potenziato con ritonavir presentava una riduzione della carica virale di almeno il 90 %, rispetto al 21 % (26 su 124) di quelli trattati con gli inibitori della proteasi di confronto.
- Il quinto studio, condotto su 590 adulti già trattati in precedenza, ha riscontrato che Prezista 800 mg una volta al giorno era tanto efficace quanto Prezista 600 mg due volte al giorno: dopo 48 settimane, il 72 % (212 su 294) dei pazienti trattati con Prezista 800 mg una volta al giorno presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml, rispetto al 71 % (210 su 296) di quelli trattati con Prezista 600 mg due volte al giorno.
- Prezista in combinazione con il potenziatore cobicistat è stato sottoposto a uno studio di valutazione condotto su 313 pazienti adulti tutti trattati con Prezista 800 mg e cobicistat 150 mg una volta al giorno, in aggiunta ad altri due medicinali anti-HIV. Lo studio riguardava sia pazienti già trattati in precedenza sia pazienti ai quali non era mai stato somministrato alcun medicinale anti-HIV. Circa l'81 % (253 su 313) dei pazienti presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml dopo 48 settimane.

Prezista potenziato con ritonavir è stato esaminato anche in 101 **bambini e adolescenti** trattati in precedenza di età compresa tra 3 e 18 anni e in 12 bambini e adolescenti non trattati in precedenza di età compresa tra 12 e 18 anni e con peso pari ad almeno 40 kg.

- Prezista è risultato efficace nel mantenere sotto controllo l'infezione da HIV nei bambini trattati in precedenza: il 74 % di quelli di età superiore ai 6 anni (59 su 80) presentava una diminuzione delle cariche virali di almeno il 90 % dopo 24 settimane di trattamento; l'81 % dei bambini di età

compresa tra 3 e 6 anni (17 su 21) presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml dopo 48 settimane.

- Nello studio sui bambini non trattati in precedenza l'83 % (10 su 12) presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml dopo 48 settimane di trattamento.

I livelli nel sangue di Prezista potenziato con cobicistat sono risultati simili negli adulti e negli adolescenti ed è previsto che la sua efficacia sia pertanto simile. In uno studio in corso su bambini e adolescenti trattati in precedenza, dei 7 pazienti di età compresa tra 12 e i 16 anni e che pesavano almeno 40 kg trattati con cobicistat e Prezista, 6 presentavano cariche virali inferiori a 50 copie/ml dopo 48 settimane di trattamento.

Quali sono i rischi associati a Prezista?

Negli adulti, gli effetti indesiderati più comuni di Prezista (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, nausea e vomito, cefalea ed eruzione cutanea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Prezista, vedere il foglio illustrativo.

Prezista non deve essere assunto da pazienti con funzione epatica gravemente compromessa oppure che assumono medicinali che ne possano diminuire l'effetto o provocare gravi effetti indesiderati se somministrati in associazione a Prezista. Per l'elenco completo di tali medicinali, vedere il foglio illustrativo.

Perché Prezista è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Prezista sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Prezista?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Prezista sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Prezista sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Prezista sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Prezista

Prezista ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 12 febbraio 2007.

Ulteriori informazioni su Prezista sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2020.