



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prezista (*darunavir*)

Een overzicht van Prezista en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Prezista en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Prezista wordt in combinatie met laaggedoseerd ritonavir en andere geneesmiddelen tegen hiv gebruikt voor de behandeling van patiënten vanaf drie jaar (met een gewicht van ten minste 15 kg) die geïnfecteerd zijn met het humaan immuundeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Bij volwassenen en adolescenten (van twaalf jaar en ouder met een gewicht van ten minste 40 kg) wordt Prezista ook samen met een ander geneesmiddel, cobicistat, in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hiv gebruikt voor de behandeling van hiv-1-infectie.

Prezista bevat de werkzame stof darunavir.

### **Hoe wordt Prezista gebruikt?**

Prezista is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Prezista wordt bij of kort na de maaltijd via de mond ingenomen en is verkrijgbaar in tabletvorm of als vloeistof (suspensie voor oraal gebruik) voor patiënten die niet in staat zijn tabletten door te slikken. Het middel wordt altijd gebruikt in combinatie met cobicistat (bij volwassenen of adolescenten) of laaggedoseerd ritonavir (bij volwassenen en kinderen) en andere geneesmiddelen tegen hiv. Bij gebruik in combinatie met cobicistat wordt het geneesmiddel eenmaal daags ingenomen, bij gebruik in combinatie met ritonavir een- of tweemaal daags.

De dosering van Prezista hangt af van een eventuele eerdere hiv-behandeling, van de vraag of het virus resistent is tegen het geneesmiddel en van de leeftijd, het gewicht en de algehele gezondheidstoestand van de patiënt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Prezista.

### **Hoe werkt Prezista?**

De werkzame stof in Prezista, darunavir, is een proteaseremmer. Deze stof blokkeert het enzym protease, dat een rol speelt bij de vermenigvuldiging van hiv. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, reproduceert het virus zich niet op normale wijze, waardoor de vermenigvuldiging ervan in het lichaam

---

**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



wordt vertraagd. Naast Prezista wordt ofwel ritonavir of cobicistat toegediend als zogenaamde booster. Deze boostergeneesmiddelen vertragen de afbraak van darunavir, waardoor de darunavirspiegel in het bloed stijgt. Hierdoor kan met een lagere dosis darunavir hetzelfde antivirale effect worden bereikt.

Wanneer Prezista in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hiv wordt gebruikt, daalt het aantal hiv-1-deeltjes in het bloed en blijft dit aantal op een laag niveau. Prezista geneest de hiv-1-infectie niet, maar houdt de beschadiging van het immuunsysteem en de ontwikkeling van met aids verband houdende infecties en ziekten tegen.

## Welke voordelen bleek Prezista tijdens de studies te hebben?

Uit zes hoofdstudies onder **volwassenen** bleek dat Prezista werkzaam was voor het onder controle houden van de hiv-infectie. Bij alle studies namen de patiënten ook andere geneesmiddelen tegen hiv in. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in het aantal hiv-deeltjes in het bloed (virale last).

- In één onderzoek werd Prezista met ritonavir als booster vergeleken met lopinavir (een andere proteaseremmer) met ritonavir als booster bij 691 volwassenen die nog niet eerder voor hiv-infectie waren behandeld. Na 48 weken had 84% van de patiënten die Prezista met ritonavir als booster namen (287 van de 343 patiënten) een virale last van minder dan 50 kopieën/ml, tegenover 78% van degenen die lopinavir met ritonavir als booster kregen (271 van de 346).
- Aan drie studies namen volwassenen deel die eerder behandeld waren en die tweemaal daags 600 mg Prezista kregen. In één studie werd Prezista met ritonavir als booster vergeleken met lopinavir met ritonavir als booster bij 604 patiënten die in het verleden al enige geneesmiddelen tegen hiv hadden ingenomen. 77% van degenen die Prezista met ritonavir als booster hadden genomen (211 van de 274 patiënten), had na 48 weken een virale last van minder dan 400 kopieën/ml, tegenover 68% van degenen die lopinavir met ritonavir als booster hadden gekregen (189 van de 280). In de twee andere studies, waarbij in totaal 628 patiënten betrokken waren die in het verleden reeds tal van geneesmiddelen tegen hiv hadden genomen, werd Prezista met ritonavir als booster vergeleken met andere proteaseremmers, die werden gekozen op basis van de eerdere behandelingen van de patiënt en de verwachte respons. Van de patiënten die de goedgekeurde dosis Prezista met ritonavir als booster innamen (92 van de 131 patiënten), had 70% na 24 weken een minstens 90% geringere virale last in het bloed, tegenover 21% van de patiënten die met de vergelijkingsproteaseremmers werden behandeld (26 van de 124 patiënten).
- Uit de vijfde studie, waarbij 590 volwassen patiënten betrokken waren die eerder waren behandeld, bleek dat behandeling met Prezista 800 mg eenmaal daags even werkzaam was als behandeling met Prezista 600 mg tweemaal daags: bij 72 % van de patiënten die eenmaal daags Prezista 800 mg innamen, was de virale last na 48 weken lager dan 50 kopieën/ml (212 van de 294 patiënten), vergeleken met 71 % van degenen die tweemaal daags Prezista 600 mg kregen (210 van de 296 patiënten).
- Prezista in combinatie met cobicistat als booster werd onderzocht in een studie onder 313 volwassen patiënten die alle eenmaal daags 800 mg Prezista en 150 mg cobicistat kregen plus twee andere geneesmiddelen tegen hiv. Sommige patiënten waren al eerder behandeld, terwijl andere nog nooit geneesmiddelen tegen hiv hadden gekregen. Ongeveer 81 % (253 van de 313) van de patiënten had na 48 weken een virale last van minder dan 50 kopieën/ml.

Prezista met ritonavir als booster is tevens onderzocht bij 101 eerder behandelde **kinderen** tussen de 3 en 18 jaar oud en bij 12 nog niet behandelde kinderen tussen de 12 en 18 jaar oud met een gewicht van ten minste 40 kg.

- Prezista was werkzaam bij het onder controle houden van de hiv-infectie bij eerder behandelde kinderen: Bij 74% van de kinderen ouder dan 6 jaar (59 van de 80) was de virale last na 24 weken behandeling verminderd met ten minste 90%, terwijl 81% van de kinderen tussen de 3 en 6 jaar oud (17 van de 21) na 48 weken een virale last van minder dan 50 kopieën/ml had.
- In de studie onder de nog niet eerder behandelde kinderen had 83% (10 van de 12) na 48 weken behandeling een virale last van minder dan 50 kopieën/ml.

De bloedspiegels van Prezista bij gebruik van cobicistat als booster bleken bij volwassenen en adolescenten vergelijkbaar te zijn, zodat de werkzaamheid ervan naar verwachting vergelijkbaar zal zijn. In een lopende studie onder eerder behandelde kinderen en adolescenten hadden 6 van de 7 patiënten in de leeftijd van 12 tot 16 jaar met een gewicht van ten minste 40 kg die Prezista en cobicistat kregen, na 48 weken behandeling een virale last van minder dan 50 kopieën/ml.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Prezista in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Prezista (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid en braken, hoofdpijn en huiduitslag. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Prezista.

Prezista mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie of patiënten die geneesmiddelen innemen die de werkzaamheid van het middel kunnen verminderen of ernstige bijwerkingen veroorzaken in combinatie met Prezista. Zie de bijsluiter voor de volledige lijst van deze geneesmiddelen.

### **Waarom is Prezista geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Prezista groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Prezista te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Prezista, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Prezista continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Prezista worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Prezista**

Op 12 februari 2007 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Prezista verleend.

Meer informatie over Prezista is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2020.