



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunavir*)

Pregled zdravila Prezista in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Prezista in za kaj se uporablja?

Zdravilo Prezista se uporablja v kombinaciji z nizkim odmerkom ritonavirja in drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri bolnikih, starejših od 3 let (s telesno maso najmanj 15 kg), ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Pri odraslih in mladostnikih (starejših od 12 let, s telesno maso najmanj 40 kg) se zdravilo Prezista uporablja tudi skupaj z drugim zdravilom, kobicistatom, v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri zdravljenju okužb z virusom HIV-1.

Zdravilo Prezista vsebuje učinkovino darunavir.

Kako se zdravilo Prezista uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Prezista je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV.

Zdravilo Prezista se jemlje peroralno z obrokom ali takoj po njem in je na voljo v obliki tablet ali kot tekočina (peroralna suspenzija) za bolnike, ki ne morejo pogoltniti tablet. Zdravilo se vedno jemlje skupaj s kobicistatom (pri odraslih ali mladostnikih) ali nizkim odmerkom ritonavirja (pri odraslih in otrocih) ob hkratnem jemanju drugih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Če se zdravilo uporablja skupaj s kobicistatom, se jemlje enkrat na dan, če se uporablja skupaj z ritonavirjem, pa se jemlje enkrat ali dvakrat na dan.

Odmerek zdravila Prezista je odvisen od predhodnega zdravljenja okužbe z virusom HIV, od tega, ali je virus odporen na zdravilo, ter od starosti, telesne mase in splošnega zdravstvenega stanja. Za več informacij glede uporabe zdravila Prezista glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Prezista deluje?

Učinkovina zdravila Prezista, darunavir, je zaviralec proteaze. Ta zavira encim, imenovan proteaza, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Ko je encim zavrt, se virus v telesu ne razmnožuje več normalno, temveč upočasnjeno. Ritonavir ali kobicistat se z zdravilom Prezista uporabljata kot

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



„spodbujevalca“, ki upočasnita razgradnjo darunavirja in s tem zvišata njegove ravni v krvi. Tako za doseg enakega protivirusnega učinka zadošča manjši odmerek darunavirja.

Zdravilo Prezista v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV zniža količino virusa HIV-1 v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Prezista ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1, lahko pa upočasnjuje slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi zdravila Prezista so se pokazale v študijah?

V šestih glavnih študijah pri **odraslih** so ugotovili, da je zdravilo Prezista učinkovito pri ohranjanju nadzora nad okužbo z virusom HIV. V vseh študijah so bolniki jemali tudi druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Glavno merilo učinkovitosti so bile spremembe ravni virusa HIV (virusnega bremena) v krvi.

- V eni študiji so pri 691 odraslih, ki predhodno niso bili zdravljeni zaradi okužbe z virusom HIV, z ritonavirjem spodbujeno zdravilo Prezista primerjali z lopinavirjem (drugim zaviralcem proteaze), spodbujenim z ritonavirjem. Po 48 tednih je bilo pri 84 % (287 od 343) bolnikov, ki so jemali zdravilo Prezista, virusno breme nižje od 50 kopij/ml v primerjavi z 78 % (271 od 346) tistih, ki so jemali lopinavir, spodbujen z ritonavirjem;
- V treh študijah so predhodno zdravljeni odrasli prejemali 600 mg zdravila Prezista dvakrat na dan. V eni študiji so pri 604 bolnikih, ki so v preteklosti že jemali nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, zdravilo Prezista, spodbujeno z ritonavirjem, primerjali z lopinavirjem, spodbujenim z ritonavirjem. Pri 77 % (211 od 274) bolnikov, ki so jemali zdravilo Prezista, spodbujeno z ritonavirjem, je bilo virusno breme po 48 tednih pod 400 kopij/ml v primerjavi z 68 % (189 od 280) bolnikov, ki so jemali lopinavir, spodbujen z ritonavirjem. V preostalih dveh študijah so pri skupno 628 bolnikih, ki so v preteklosti jemali številna zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, primerjali zdravilo Prezista, spodbujeno z ritonavirjem, z drugimi zaviralci proteaze, ki so bili izbrani na podlagi predhodnih zdravljenj bolnika in predvidenega odziva. Pri 70 % (92 od 131) bolnikov, ki so jemali odobreni odmerek zdravila Prezista, spodbujenega z ritonavirjem, je bilo zmanjšanje virusnega bremena po 24 tednih najmanj 90-odstotno v primerjavi z 21 % (26 od 124) bolnikov, ki so jemali primerjalne zaviralce proteaze.
- V peti študiji, ki je vključevala 590 predhodno zdravljenih odraslih, so ugotovili, da je bilo zdravilo Prezista v odmerku 800 mg enkrat na dan enako učinkovito kot zdravilo Prezista v odmerku 600 mg dvakrat na dan: po 48 tednih je bilo pri 72 % (212 od 294) bolnikov, ki so jemali zdravilo Prezista v odmerku 800 mg enkrat na dan, virusno breme pod 50 kopij/ml v primerjavi z 71 % (210 od 296) bolnikov, ki so jemali zdravilo Prezista v odmerku 600 mg dvakrat na dan.
- Zdravilo Prezista je bilo v kombinaciji s kobicistatom ocenjeno v študiji, ki je vključevala 313 odraslih bolnikov, ki so vsi prejemali 800-miligramski odmerek zdravila Prezista in 150-miligramski odmerek kobicistata enkrat na dan poleg dveh drugih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Študija je vključevala tako predhodno zdravljenih bolnike kot tiste, ki zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV pred tem še niso prejemali. Približno 81 % (253 od 313) bolnikov je imelo po 48 tednih virusno breme pod 50 kopij/ml.

Zdravilo Prezista, spodbujeno z ritonavirjem, so proučevali tudi pri 101 predhodno zdravljenem **otroku**, starem od 3 do 18 let, in 12 otrocih, starih od 12 do 18 let, s telesno maso najmanj 40 kg, ki predhodno niso bili zdravljeni.

- Zdravilo Prezista je bilo učinkovito pri ohranjanju nadzora nad okužbo z virusom HIV pri predhodno zdravljenih otrocih: pri 74 % (59 od 80) otrok, starejših od 6 let, je po 24 tednih zdravljenja prišlo

do 90-odstotnega zmanjšanja virusnega bremena; 81 % (17 od 21) otrok, starih od 3 do 6 let, je po 48 tednih imelo virusno breme pod 50 kopij/ml.

- V študiji z otroki, ki predhodno niso bili zdravljeni, je 83 % (10 od 12) otrok po 48 tednih zdravljenja imelo virusno breme pod 50 kopij/ml.

Ugotovljeno je bilo, da so ravni zdravila Prezista, spodbujenega s kobicistatom, v krvi pri odraslih in mladostnikih podobne, zato se pričakuje, da je njegova učinkovitost podobna. V študiji, ki še poteka in v kateri so sodelovali predhodno zdravljeni otroci in mladostniki, je po 48 tednih zdravljenja od 7 bolnikov, starih od 12 do 16 let, s telesno maso najmanj 40 kg, ki so prejeli kobicistat in zdravilo Prezista, 6 bolnikov imelo virusno breme pod 50 kopij/ml.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prezista?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Prezista (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol in izpuščaji. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Prezista, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Prezista se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo hudo okvaro delovanja jeter ali jemljejo zdravila, ki lahko zmanjšajo njegov učinek ali povzročijo resne neželene učinke, če se uporabljajo v kombinacijah z zdravilom Prezista. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Prezista odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Prezista večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Prezista?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Prezista upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Prezista stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Prezista, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Prezista

Za zdravilo Prezista je bilo 12. februarja 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Prezista so na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.