



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunaviiri*)

Yleistiedot Prezistasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Prezista on ja mihin sitä käytetään?

Prezistaa käytetään yhdessä pienenä annoksena otettavan ritonaviirin ja muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Sillä hoidetaan vähintään 3-vuotiaita ja 15 kg painavia potilaita, joilla on tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttama tartunta. HIV-1 aiheuttaa immuunikatoa (AIDS).

Aikuisilla ja nuorilla (12 vuotta täyttäneillä ja vähintään 40 kg painavilla) Prezistaa käytetään myös toisen lääkkeen, kobisistaatin, kanssa HIV-1-infektion hoidossa yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa.

Prezistan vaikuttava aine on darunaviiri.

Miten Prezistaa käytetään?

Prezistaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoitamisesta.

Prezista otetaan suun kautta aterian yhteydessä tai pian sen jälkeen. Se on saatavana tabletteina tai nestemäisenä (oraalisuspensiona) potilaille, jotka eivät pysty nielemään tabletteja. Lääke otetaan aina yhdessä kobisistaatin kanssa (aikuiset ja nuoret potilaat) tai matala-annoksisen ritonaviirin kanssa (aikuis- ja lapsipotilaat) sekä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Yhdessä kobisistaatin kanssa käytettynä valmistetta otetaan kerran vuorokaudessa. Ritonaviirin kanssa käytettynä sitä otetaan kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

Prezistan annostus määräytyy potilaan aiemman HIV-lääkityksen mukaan ja sen, onko virus vastustuskykyinen lääkkeelle, sekä potilaan iän, painon ja terveydentilan mukaan. Lisätietoja Prezistan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Prezista vaikuttaa?

Prezistan vaikuttava aine darunaviiri on proteaasinestäjä. Se estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan proteaasi-nimisen entsyymin toiminnan. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei lisäänty normaalisti ja sen monistuminen kehossa hidastuu. Joko ritonaviiria tai kobisistaattia käytetään yhdessä Prezistan kanssa tehostamaan sen vaikutusta. Nämä tehostelääkkeet hidastavat darunaviirin

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



hajoamista ja lisäävät sen määrää verenkierrossa. Tämän ansiosta sama antiviraalinen vaikutus saavutetaan pienemmällä darunaviiriannostuksella.

Yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa käytettynä Prezista vähentää veren HIV-1-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Prezista ei paranna HIV-1-infektiota, mutta se hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Mitä hyötyä Prezistasta on havaittu tutkimuksissa?

Kuudessa **aikuispotilailla** tehdyssä päätutkimuksessa osoitettiin, että Prezista oli tehokas HIV-infektion hallinnassa. Kaikissa tutkimuksissa potilaat käyttivät myös muita HIV-lääkkeitä. Tehon pääasiallisena mittana olivat muutokset potilaan veren HI-viruskuormassa.

- Yhdessä tutkimuksessa ritonaviirilla tehostettua Prezistaa verrattiin ritonaviirilla tehostettuun lopinaviiriin (toinen proteaasinestäjä) 691 aikuispotilaalla, jotka eivät aikaisemmin olleet saaneet hoitoa HIV-infektioon. Ritonaviirilla tehostettua Prezistaa saaneista potilaista 84 prosentilla (287 potilasta 343:sta) viruskuorma oli 48 viikon jälkeen alle 50 kopiota/ml, kun vastaava osuus ritonaviirilla tehostettua lopinaviiria saaneista oli 78 prosenttia (271 potilasta 346:sta).
- Tutkimukseen osallistui aikuispotilaita, jotka olivat saaneet infektiota hoitoa aiemmin ja joille annettiin 600 mg:n Prezista-annos kahdesti vuorokaudessa. Yhdessä tutkimuksessa ritonaviirilla tehostettua Prezistaa verrattiin ritonaviirilla tehostettuun lopinaviiriin 604 potilaalla, jotka olivat aiemmin saaneet jotakin HIV:n hoitoon tarkoitettua lääkettä. 77 prosentilla ritonaviirilla tehostettua Prezistaa saaneista potilaista viruskuorma oli alle 400 kopiota/ml 48 viikon jälkeen (211 potilasta 274:stä), kun ritonaviirilla tehostettua lopinaviiria saaneiden ryhmässä osuus oli 68 prosenttia (189 potilasta 280:stä). Kahdessa muussa tutkimuksessa ritonaviirilla tehostettua Prezistaa verrattiin muihin proteaasinestäjiin, jotka valittiin potilaan aiempien hoitojen ja ennakoitujen hoitovasteiden mukaan. Tutkimuksiin osallistui yhteensä 628 potilasta, jotka olivat aiemmin saaneet useita HIV:n hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. 70 prosentilla potilaista, jotka saivat hyväksytyyn annokseen ritonaviirilla tehostettua Prezistaa (92 potilasta 131:stä), viruskuorma pieneni vähintään 90 prosenttia 24 hoitoviikon jälkeen, kun vertailuvalmisteena käytettyä proteaasinestäjää saaneilla potilailla vastaava osuus oli 21 prosenttia (26 potilasta 124:stä).
- Viidenteen tutkimukseen osallistui 590 aikuista potilasta, jotka olivat aiemmin saaneet hoitoa infektiota. Kerran vuorokaudessa otetun 800 mg:n Prezista-annoksen havaittiin olevan yhtä tehokas kuin 600 mg kahdesti vuorokaudessa otettuna. Viruskuorman havaittiin olevan alle 50 kopiota/ml 72 prosentilla (212 potilaalla 294:stä) Prezistaa 800 mg kerran vuorokaudessa ottaneista potilaista, kun hoitoa oli kestänyt 48 viikkoa. Potilailla, jotka ottivat Prezistaa 600 mg kahdesti vuorokaudessa, vastaava osuus oli 71 prosenttia (210 potilasta 296:sta).
- Kobisistaatilla tehostettuna Prezistaa tutkittiin tutkimuksessa, johon osallistui 313 aikuista potilasta, jotka saivat 800 mg Prezistaa ja 150 mg kobisistaattia kerran vuorokaudessa ja lisäksi kahta muuta HIV-läkettä. Tutkimukseen osallistui sekä HIV-lääkitystä aiemmin saaneita potilaita että potilaita, jotka eivät olleet saaneet infektiota hoitoa aiemmin. Noin 81 prosentilla (253 potilaalla 313:sta) viruskuorma laski alle 50 kopiota/ml, kun hoitoa oli kestänyt 48 viikkoa.

Ritonaviirilla tehostettua Prezistaa tutkittiin myös **lapsipotilailla**. Tutkimukseen osallistui 101 infektiota aiemmin hoitoa saanutta 3–18-vuotiaista potilasta sekä lisäksi 12 potilasta, jotka eivät olleet saaneet infektiota aiempaa hoitoa ja jotka olivat 12–18-vuotiaita. Viimeksi mainittujen potilaiden paino oli vähintään 40 kg.

- Prezista oli tehokas HIV:n saamisessa hallintaan lapsilla, jotka olivat aiemmin saaneet infektiota hoitoa. 74 prosentilla yli 6-vuotiaista lapsista (59 potilasta 80:stä) viruskuorma väheni vähintään

90 prosenttia 24 hoitoviikon aikana. 3–6-vuotiaista potilaista 81 prosentilla (17 potilasta 21:stä) viruskuorma oli alle 50 kopiota/ml 48 viikon jälkeen.

- Niiden lasten osalta, jotka eivät olleet aiemmin saaneet hoitoa HIV-infektioon, 83 prosentilla (10 lasta 12:sta) viruskuorma oli alle 50 kopiota/ml 48 hoitoviikon jälkeen.

Kobisistaatilla tehostetun Prezista-hoidon havaittiin johtavan samankaltaisiin veriarvoihin aikuisilla ja nuorilla, joten sen tehon katsottiin olevan molemmille ryhmille sama. Meneillään olevassa tutkimuksessa, jossa tutkitaan aiemmin hoitoa saaneita lapsia ja nuoria, kuudella seitsemästä 12–16-vuotiaasta ja vähintään 40 kg painavasta potilaasta viruskuorma oli alle 50 kopiota/ml 48 hoitoviikon jälkeen, kun heitä hoidettiin kobisistaatilla tehostetulla Prezistalla.

Mitä riskejä Prezistaan liittyy?

Prezistan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, pahoinvointi ja oksentelu, päänsärky ja ihottuma. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Prezistan ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Potilaat eivät saa käyttää Prezistaa, jos heillä on vaikea maksan vajaatoiminta tai jos he käyttävät lääkkeitä, jotka voivat heikentää Prezistan vaikutusta tai aiheuttaa yhdessä Prezistan lääkeyhdistelmien kanssa vakavia haittavaikutuksia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista tällaisista lääkkeistä.

Miksi Prezista on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Prezistan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Prezistan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Prezistan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Prezistan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Prezistasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Prezistasta

Prezista sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. helmikuuta 2007.

Lisää tietoa Prezistasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2020.