



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunaviras*)

Prezista apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Prezista ir kam jis vartojamas?

Prezista skiriamas kartu su maža ritonaviro doze ir kitais vaistais nuo ŽIV pacientams nuo trejų metų (sveriantiems bent 15 kg), užsikrėtusiems įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS) sukeliančiu žmogaus imunodeficitą virusu (ŽIV-1), gydyti.

Suaugusiems ir paaugliams (nuo 12 metų ir sveriantiems bent 40 kg) Prezista taip pat skiriamas su kitu vaistu, kobicistatu, ir kitų nuo ŽIV-1 infekcijos skiriamų vaistų deriniu.

Prezista sudėtyje yra veikliosios medžiagos darunaviro.

Kaip vartoti Prezista?

Prezista galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis sveikatos priežiūros specialistas.

Prezista vartojamas per burną su valgiu arba netrukus po valgio. Vaistas tiekiamas tablečių arba skysčio (geriamosios suspensijos), skirtų tablečių negalintiems nuryti pacientams, forma. Šis vaistas visada vartojamas kartu su kobicistatu (suaugusiems ar paaugliams) arba su maža ritonaviro doze (suaugusiems ir vaikams) ir kitais vaistais nuo ŽIV. Jei vaistas skiriamas kartu su kobicistatu, jis vartojamas kartą per parą; jei skiriamas su ritonaviru, – kartą arba du kartus per parą.

Prezista dozė nustatoma atsižvelgiant į anksčiau taikytą gydymą nuo ŽIV, į tai, ar virusas atsparus vaistui, į paciento amžių, svorį ir bendrą sveikatos būklę. Daugiau informacijos apie Prezista vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Prezista?

Prezista veiklioji medžiaga darunaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV reprodukcijos procese. Kai šio fermento veikla slopinama, sutrinka viruso reprodukcija ir jo replikacija sulėtėja. Prezista poveikiui stimuliuoti vartojamas ritonaviras arba kobicistatas. Šie stimuliuojantys preparatai lėtina darunaviro skaidymą, taip didindami darunaviro koncentraciją kraujyje. Dėl to galima vartoti mažesnę darunaviro dozę tokiam pat antivirusiniam poveikiui pasiekti.

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



Kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Prezista sumažina ŽIV-1 kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Prezista neišgydo ŽIV-1 infekcijos, tačiau gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kokia Prezista nauda nustatyta tyrimų metu?

Šešiuose pagrindiniuose **suaugusiųjų** tyrimuose nustatyta, kad vartojant Prezista veiksmingai kontroliuojama ŽIV infekcija. Visuose tyrimuose pacientai taip pat vartojo kitus vaistus nuo ŽIV. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ŽIV koncentracijos (virusinio krūvio) pokytis kraujyje.

- Viename tyrime su 691 anksčiau nuo ŽIV negydytu pacientu ritonaviru stimuliuojamas Prezista buvo lyginamas su ritonaviru stimuliuojamu lopinaviru (kitu proteazės inhibitoriumi). Po 48 savaičių virusinis krūvis kraujyje buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml 84 proc. (287 iš 343) ritonaviru stimuliuojamą Prezista vartojusių pacientų ir 78 proc. (271 iš 346) ritonaviru stimuliuojamą lopinavirą vartojusių pacientų.
- Trijuose tyrimuose tirti jau gydyti suaugę pacientai, kurie vartojo po 600 mg Prezista du kartus per parą. Viename tyrime su 604 anksčiau nuo ŽIV keliais vaistais gydytais pacientais ritonaviru stimuliuojamas Prezista buvo lyginamas su ritonaviru stimuliuojamu lopinaviru. Po 48 savaičių viruso kiekis kraujyje buvo mažesnis nei 400 kopijų/ml 77 proc. (211 iš 274) ritonaviru stimuliuojamą Prezista vartojusių pacientų ir 68 proc. (189 iš 280) ritonaviru stimuliuojamą lopinavirą vartojusių pacientų. Kituose dviejuose tyrimuose su 628 anksčiau daugeliu vaistų nuo ŽIV gydytais pacientais ritonaviru stimuliuojamas Prezista buvo lyginamas su kitais proteazės inhibitoriais, parinktais atsižvelgiant į tai, kokiais vaistais kiekvienas pacientas buvo gydomas anksčiau, ir į numatomą atsaką į gydymą. Per 24 savaites virusinis krūvis bent 90 proc. sumažėjo 70 proc. (92 iš 131) patvirtintą ritonaviru stimuliuojamo Prezista dozę vartojusių pacientų ir 21 proc. (26 iš 124) lyginamuosius proteazės inhibitorius vartojusių pacientų.
- Penktame tyrime su 590 anksčiau gydytų suaugusių pacientų nustatyta, kad vieną kartą per parą vartojama 800 mg Prezista dozė buvo tokia pat veiksminga kaip du kartus per parą vartojama 600 mg Prezista dozė: po 48 savaičių virusinis krūvis kraujyje buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml 72 proc. (212 iš 294) 800 mg Prezista kartą per parą vartojusių pacientų, palyginti su 71 proc. (210 iš 296) 600 mg Prezista du kartus per parą vartojusių pacientų.
- Prezista ir stimuliuojančio kobicistato derinys buvo vertinamas tyrime su 313 suaugusių pacientų, kurie visi be kitų dviejų vaistų nuo ŽIV kartą per parą vartojo 800 mg Prezista ir 150 mg kobicistato. Šiame tyrime dalyvavo ir anksčiau gydyti pacientai, ir vaistų nuo ŽIV dar nevartoję pacientai. Po 48 savaičių mažesnis nei 50 kopijų/ml virusų kiekis nustatytas maždaug 81 proc. (253 iš 313) pacientų.

Ritonaviru stimuliuojamo Prezista poveikis taip pat tirtas 101 anksčiau gydytam 3–18 metų vaikui ir 12 dar negydytų 12–18 metų **vaikų**, kurie svėrė ne mažiau kaip 40 kg.

- Prezista buvo veiksmingas kontroliuojant anksčiau gydytų vaikų ŽIV infekciją: per 24 gydymo savaičių viruso kiekis ne mažiau kaip 90 proc. sumažėjo 74 proc. (59 iš 80) vyresnių nei 6 metų vaikų; po 48 savaičių viruso kiekis buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml 81 proc. (17 iš 21) vaikų nuo trejų iki šešerių metų.
- Tyrime su anksčiau negydytais vaikais po 48 gydymo savaičių viruso kiekis buvo mažesnis nei 50 kopijų/ml 83 proc. (10 iš 12) pacientų.

Nustatyta, kad kobicistatu stimuliuojamo Prezista koncentracija kraujyje yra panaši gydant suaugusiuosius ir paauglius, todėl manoma, kad jo veiksmingumas bus panašus. Šiuo metu vykdomame tyrime su anksčiau gydytais vaikais ir paaugliais po 48 gydymo savaičių viruso kiekis buvo

mažesnis nei 50 kopijų/ml 6 iš 7 pacientų nuo 12 iki 16 metų, sveriančių bent 40 kg ir vartojusių kobicistato bei Prezista derinį.

Kokia rizika susijusi su Prezista vartojimu?

Dažniausi Prezista šalutinio poveikio reiškiniai suaugusiesiems (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas ir vėmimas, galvos skausmas ir bėrimas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Prezista, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Prezista negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų arba vartojantiems tam tikrus vaistus, galinčius sumažinti jų poveikį arba sukelti sunkų šalutinį poveikį, juos skiriant su Prezista. Išsamų šių vaistų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Prezista buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Prezista nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Prezista vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Prezista vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Prezista vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Prezista šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Prezista

Prezista buvo registruotas visoje ES 2007 m. vasario 12 d.

Daugiau informacijos apie Prezista rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.