



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunavīrs*)

Prezista pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Prezista* un kāpēc tās lieto?

Prezista tiek lietotas kopā ar ritonavīru un citām HIV zālēm, lai ārstētu pacientus no 3 gadu vecuma, kuri sver vismaz 15 kg un ir inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtu imūndeficīta sindromu (AIDS).

Pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma un ar vismaz 40 kg ķermeņa masu) *Prezista* tiek lietotas arī kopā ar citām zālēm kobicistatu, kombinācijā ar citām HIV zālēm HIV-1 infekcijas ārstēšanai.

Prezista satur aktīvo vielu darunavīru.

Kā lieto *Prezista*?

Prezista var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Prezista tiek lietotas iekšķīgi kopā ar ēdienu vai drīz pēc ēdienreizes, un tās ir pieejamas kā tabletes vai kā šķidrums (perorāla suspensija) pacientiem, kuri nespēj norīt tabletes. Šīs zāles vienmēr tiek lietotas kopā ar kobicistatu (pieaugušajiem un pusaudžiem) vai zemas devas ritonavīru (pieaugušajiem un bērniem) kombinācijā ar citām HIV zālēm. Lietojot kopā ar kobicistatu, zāles tiek ieņemtas vienreiz dienā. Ja tās lieto kopā ar ritonavīru, tās ieņem vienreiz vai divreiz dienā.

Prezista deva ir atkarīga no iepriekšējās HIV terapijas, jo vīruss var būt rezistents pret zālēm, kā arī no pacienta vecuma, svara un vispārējā veselības stāvokļa. Papildu informāciju par *Prezista* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Prezista* darbojas?

Prezista aktīvā viela darunavīrs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē fermentu proteāzi, kas ir iesaistīts HIV reprodukcijā. Kad šis ferments ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties un samazinās tā vairošanās ātrums organismā. Gan ritonavīru, gan kobicistatu lieto kopā ar *Prezista* kā "aktivatoru". Šie aktivatori palēnina darunavīra noārdīšanos, palielinot darunavīra līmeni asinīs. Tas ļauj panākt tādu pašu pretvīrusu iedarbību ar mazāku darunavīra devu.

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



Lietojot kombinācijā ar citām HIV zālēm, *Prezista* samazina HIV-1 daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Prezista* neizārstē HIV infekciju, bet tās aizkavē imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādi *Prezista* ieguvumi atklāti pētījumos?

Sešos pamatpētījumos ar **pieaugušajiem** konstatēja, ka *Prezista* efektīvi nodrošina HIV infekcijas kontroli. Visos pētījumos pacienti lietoja arī citas HIV zāles. Galvenais efektivitātes rādītājs bija HIV līmeņa izmaiņas asinīs (vīrusu slodze).

- Vienā pētījumā salīdzināja *Prezista* kopā ar ritonavīru kā katalizatoru ar lopinavīru (citu proteāzes inhibitoru), iesaistot 691 pacientu, kuri iepriekš nebija saņēmuši ārstēšanu pret HIV. Pēc 48 nedēļām 84 % (287 no 343) pacientu, kuri lietoja ar ritonavīru aktivētas *Prezista*, vīrusu slodze bija mazāka par 50 kopijām/ml salīdzinājumā ar 78 % (271 no 346) pacientu, kuri lietoja ar ritonavīru aktivētu lopinavīru.
- Trīs pētījumos bija iesaistīti pieaugušie, kuri bija iepriekš ārstēti un saņēmuši 600 mg *Prezista* divreiz dienā. Vienā pētījumā salīdzināja ar ritonavīru aktivētas *Prezista* ar ritonavīru aktivētu lopinavīru 604 pacientiem, kuri iepriekš bija lietojuši kādas zāles pret HIV. No pacientiem, kuri lietoja ar ritonavīru aktivētas *Prezista*, 77 % (211 no 274) vīrusu slodze bija zem 400 kopijām/ml pēc 48 nedēļām salīdzinājumā ar 68 % (189 no 280) pacientiem, kuri saņēma ar ritonavīru aktivētu lopinavīru. Pārējos divos pētījumos salīdzināja ar ritonavīru aktivētas *Prezista* ar citiem proteāzes inhibitoriem, ko izvēlējās atkarībā no pacientu iepriekšējās ārstēšanas un sagaidāmās atbildes reakcijas, iesaistot pavisam 628 pacientus, kuri iepriekš bija lietojuši daudz zāļu pret HIV. Vīrusu slodze pēc 24 nedēļām par vismaz 90 % samazinājās 70 % (92 no 131) pacientu, kuri saņēma ar ritonavīru aktivētu *Prezista* apstiprināto devu, salīdzinājumā ar 21 % (26 no 124) pacientu, kuri saņēma salīdzinājuma proteāzes inhibitorus.
- Piektajā pētījumā, iesaistot iepriekš ārstētus 590 pacientus, konstatēja, ka *Prezista* 800 mg deva vienreiz dienā ir tikpat efektīva kā *Prezista* 600 mg deva divreiz dienā. Pēc 48 nedēļām 72 % (212 no 294) pacientu, kuri saņēma *Prezista* 800 mg devu vienreiz dienā, vīrusu slodze bija zem 50 kopijām/ml salīdzinājumā ar 71 % (210 no 296) pacientu, kuri lietoja *Prezista* 600 mg devu divreiz dienā.
- *Prezista* kombinācijā ar aktivatoru kobicistatu tika vērtētas pētījumā ar 313 pieaugušiem pacientiem, kuri visi saņēma 800 mg *Prezista* un 150 mg kobicistata vienreiz dienā papildus divām citām HIV zālēm. Pētījumā bija iesaistīti gan iepriekš ārstēti pacienti, gan tādi, kuri iepriekš nebija lietojuši HIV zāles. Apmēram 81 % (253 no 313) pacientu vīrusu slodze pēc 48 nedēļām bija zem 50 kopijām/ml.

Ar ritonavīru aktivētas *Prezista* tika pētītas arī 101 iepriekš ārstētam **bērnam** vecumā starp 3 un 18 gadiem un 12 iepriekš neārstētiem bērniem vecumā starp 12 un 18 gadiem, kuri svēra vismaz 40 kg.

- *Prezista* bija efektīvas, ļaujot kontrolēt HIV infekciju iepriekš ārstētiem bērniem. Vīrusu slodze pēc 24 ārstēšanas nedēļām vismaz par 90 % samazinājās 74 % (59 no 80) bērnu vecumā virs 6 gadiem, savukārt vīrusu slodze pēc 48 ārstēšanas nedēļām bija zem 50 kopijām/ml 81 % (17 no 21) bērnu vecumā starp 3 un 6 gadiem.
- Pētījumā ar iepriekš neārstētiem bērniem 83 % (10 no 12) vīrusu slodze bija zem 50 kopijām/ml pēc 48 nedēļu ārstēšanas.

Asins līmeņi ar kobicistatu aktivētu *Prezista* gadījumā pieaugušajiem un pusaudžiem bija vienādi, un tādēļ ir sagaidāma līdzvērtīga to efektivitāte. Pašlaik notiekošā pētījumā ar iepriekš ārstētiem bērniem

un pusaudžiem no 7 pacientiem vecumā no 12 līdz 16 gadiem ar vismaz 40 kg svaru, kuri saņēma kobicistatu un *Prezista*, 6 pacientiem vīrusu slodze bija zem 50 kopijām/ml pēc 48 ārstēšanas nedēļām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Prezista*?

Visbiežākās *Prezista* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, nelabums (slikta dūša) un vemšana, galvassāpes un izsitumi. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Prezista*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Prezista nedrīkst lietot pacientiem ar stipri samazinātu aknu funkciju vai pacientiem, kuri lieto zāles, kas varētu mazināt to iedarbību vai izraisīt blakusparādības, ja nozīmētas *Prezista* kombinācijas. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Prezista* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Prezista*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Prezista* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Prezista* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Prezista* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Prezista* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Prezista*

2007. gada 12. februārī *Prezista* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Prezista* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.