



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Prezista i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Prezista i w jakim celu się go stosuje

Lek Prezista jest stosowany w skojarzeniu z rytonawirem w małej dawce i innymi lekami przeciw zakażeniu wirusem HIV w leczeniu pacjentów w wieku od 3. roku życia (o masie ciała co najmniej 15 kg), zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

U osób dorosłych i młodzieży (w wieku co najmniej 12 lat i o masie ciała co najmniej 40 kg) lek Prezista stosuje się również z innym lekiem, kobicystatem, w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV do leczenia zakażenia wirusem HIV-1.

Substancją czynną zawartą w leku Prezista jest darunawir.

Jak stosować lek Prezista

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać fachowy pracownik opieki zdrowotnej, mający doświadczenie w leczeniu zakażeń HIV.

Lek Prezista przyjmuje się doustnie podczas posiłku lub bezpośrednio po nim. Lek jest dostępny w postaci tabletek albo płynu (zawiesiny doustnej) dla pacjentów niezdolnych do połykania tabletek. Lek przyjmuje się zawsze w skojarzeniu z kobicystatem (u osób dorosłych i młodzieży) lub z rytonawirem w niskiej dawce (u osób dorosłych i dzieci) oraz z innymi lekami przeciw HIV. W skojarzeniu z kobicystatem lek przyjmuje się raz na dobę, a w przypadku stosowania z rytonawirem lek przyjmuje się raz lub dwa razy na dobę.

Dawka leku Prezista zależy od wcześniej stosowanego leczenia przeciw HIV, oporności wirusa na lek, wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Prezista znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Prezista

Substancja czynna leku Prezista, darunawir, jest inhibitorem proteazy. Substancja ta blokuje działanie enzymu zwanego proteazą, który bierze udział w namnażaniu się wirusa HIV. Po zablokowaniu tego enzymu wirus nie namnaża się we właściwy sposób, co spowalnia jego rozprzestrzenianie się w

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



organizmie. W skojarzeniu z lekiem Prezista jako wzmacniacz stosowany jest albo rytonawir albo kobicystat. Te leki wzmacniające spowalniają rozkład darunawiru, zwiększając jego poziom we krwi. Pozwala to na uzyskanie takiego samego działania przeciwwirusowego przy zastosowaniu niższej dawki darunawiru.

Lek Prezista, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Prezista nie leczy zakażenia HIV, ale opóźnia niszczenie układu odpornościowego oraz zapobiega rozwojowi zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Prezista wykazane w badaniach

W sześciu badaniach głównych z udziałem osób **dorosłych** wykazano, że lek Prezista skutecznie utrzymuje zakażenie wirusem HIV pod kontrolą. We wszystkich badaniach pacjenci przyjmowali także inne leki przeciw HIV. Głównymi kryteriami oceny skuteczności były zmiany liczby kopii wirusa HIV we krwi (miano wirusa).

- W jednym badaniu działanie leku Prezista wzmocnionego rytonawirem porównywano z działaniem lopinawiru (inny inhibitor proteazy) wzmocnionego rytonawirem u 691 dorosłych pacjentów nieleczonych wcześniej z powodu zakażenia wirusem HIV. Po 48 tygodniach u 84% (287 z 343) pacjentów przyjmujących lek Prezista wzmocniony rytonawirem i u 78% (271 z 346) pacjentów przyjmujących lopinawir wzmocniony rytonawirem miano wirusa wynosiło poniżej 50 kopii/ml.
- W trzech badaniach uczestniczyły osoby dorosłe, które wcześniej przyjmowały lek Prezista w dawce 600 mg dwa razy na dobę. W jednym badaniu porównywano lek Prezista wzmocniony rytonawirem z lopinawirem wzmocnionym rytonawirem u 604 pacjentów, którzy w przeszłości przyjmowali leki przeciw zakażeniu wirusem HIV. Po 48 tygodniach miano wirusa wynosiło poniżej 400 kopii/ml u 77% (211 z 274) osób przyjmujących lek Prezista wzmocniony rytonawirem i u 68% (189 z 280) osób otrzymujących lopinawir wzmocniony rytonawirem. W pozostałych dwóch badaniach lek Prezista wzmocniony rytonawirem porównywano z innymi inhibitorami proteazy wybranymi na podstawie wcześniejszego sposobu leczenia pacjenta i przewidywanej odpowiedzi łącznie u 628 pacjentów, którzy w przeszłości przyjmowali szereg leków przeciw zakażeniu wirusem HIV. Obniżenie miana wirusa o co najmniej 90% po 24 tygodniach wystąpiło u 70% (92 z 131) osób przyjmujących zatwierdzoną dawkę leku Prezista wzmocnionego rytonawirem oraz u 21% (26 z 124) osób przyjmujących porównawcze inhibitory proteazy.
- W piątym badaniu obejmującym 590 wcześniej leczonych osób dorosłych wykazano, że lek Prezista w dawce 800 mg raz na dobę był równie skuteczny jak lek Prezista w dawce 600 mg dwa razy na dobę: miano wirusa poniżej 50 kopii/ml odnotowano u 72% (212 z 294) przyjmujących lek Prezista w dawce 800 mg raz na dobę w porównaniu z 71% (210 z 296) osób otrzymujących lek Prezista w dawce 600 mg dwa razy na dobę.
- Lek Prezista w skojarzeniu z lekiem wzmacniającym kobicystatem oceniano w badaniu z udziałem 313 dorosłych pacjentów, z których wszyscy przyjmowali 800 mg leku Prezista i 150 mg kobicystatu raz na dobę, a także dwa inne leki przeciw zakażeniu wirusem HIV. Badanie obejmowało zarówno pacjentów wcześniej leczonych, jak i tych, którym wcześniej nie podawano leków przeciw HIV. Po 48 tygodniach u około 81% (253 z 313) pacjentów miano wirusa wynosiło poniżej 50 kopii/ml.

Lek Prezista wzmocniony rytonawirem badano również u 101 wcześniej leczonych **dzieci** w wieku 3-18 lat oraz 12 wcześniej nieleczonych dzieci w wieku 12-18 lat o masie ciała co najmniej 40 kg.

- Lek Prezista skutecznie utrzymywał zakażenie wirusem HIV pod kontrolą u wcześniej leczonych dzieci: u 74% (59 z 80) dzieci w wieku powyżej 6 lat odnotowano co najmniej 90% zmniejszenie

miana wirusa po 24 tygodniach leczenia; u 81% (17 z 21) dzieci w wieku 3-6 lat miano wirusa po 48 tygodniach wyniosło poniżej 50 kopii/ml.

- W badaniu przeprowadzonym z udziałem wcześniej nieleczonych dzieci, u 83% (10 z 12) pacjentów miano wirusa po 48 tygodniach leczenia wyniosło poniżej 50 kopii/ml.

Stwierdzono, że stężenie leku Prezista wzmocnionego kobicytatem we krwi jest podobne u osób dorosłych i u młodzieży i w związku z tym oczekuje się, że jego skuteczność będzie podobna. W trwającym obecnie badaniu z udziałem wcześniej leczonych dzieci i młodzieży, po 48 tygodniach leczenia spośród 7 pacjentów w wieku 12-16 lat o masie ciała co najmniej 40 kg, którym podano kobicytat i lek Prezista u 6 osób miano wirusa wyniosło poniżej 50 kopii/ml.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Prezista

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Prezista (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, nudności (mdłości) i wymioty ból głowy i wysypka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Prezista znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Prezista nie wolno stosować u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby ani u osób przyjmujących leki mogące zmniejszyć jego działanie lub powodować poważne działania niepożądane, gdy jest on podawany wraz z lekiem Prezista w skojarzeniu z innymi lekami. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Prezista w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Prezista przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Prezista

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Prezista w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Prezista są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Prezista są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Prezista

Lek Prezista otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej od dnia 12 lutego 2007 r.

Dalsze informacje na temat leku Prezista znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Data ostatniej aktualizacji: 08.2020.