



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunavir*)

Um resumo sobre Prezista e porque está autorizado na UE

O que é Prezista e para que é utilizado?

Prezista é utilizado em associação com ritonavir em baixa dose e outros medicamentos contra o VIH no tratamento de doentes a partir dos 3 anos e com peso mínimo de 15 kg infetados pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Em adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade e com peso igual ou superior a 40 kg, Prezista é também utilizado com outro medicamento, o cobicistate, em associação com outros medicamentos contra o VIH no tratamento da infeção pelo VIH-1.

Prezista contém a substância ativa darunavir.

Como se utiliza Prezista?

Prezista só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um profissional de saúde com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.

Prezista é tomado por via oral, com ou logo após a refeição, e está disponível sob a forma de comprimidos ou de um líquido (suspensão oral) para os doentes incapazes de engolir os comprimidos. O medicamento é sempre administrado em conjunto com cobicistato (em adultos ou adolescentes) ou com ritonavir em baixa dose (em adultos e crianças) e em associação com outros medicamentos contra o VIH. Se for utilizado com cobicistato, o medicamento é tomado uma vez por dia, ou uma ou duas vezes por dia se for utilizado com ritonavir.

A dose de Prezista depende do tratamento anterior contra o VIH, de o vírus ter alguma resistência ao medicamento, e da idade, do peso e da saúde geral do doente. Para mais informações sobre a utilização de Prezista, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Prezista?

A substância ativa de Prezista, o darunavir, é um inibidor da protease. Bloqueia uma enzima denominada protease, que está envolvida na reprodução do VIH. Quando a enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, abrandando a sua replicação no organismo. O ritonavir e o cobicistato são usados com Prezista como potenciadores. Estes medicamentos potenciadores abrandam

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



a metabolização do darunavir, aumentando os seus níveis no sangue. Isto permite a administração de uma dose mais baixa de darunavir para o mesmo efeito antivírico.

Quando administrado em associação com outros medicamentos contra o VIH, Prezista reduz a quantidade de VIH-1 no sangue, mantendo-a a um nível baixo. Não cura a infeção pelo VIH-1, mas retarda os danos no sistema imunitário, bem como o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados por Prezista durante os estudos?

Seis estudos principais em **adultos** mostraram que Prezista foi eficaz na manutenção do controlo da infeção pelo VIH. Em todos os estudos, os doentes receberam também outros medicamentos contra o VIH. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de VIH no sangue (carga viral).

- Um estudo comparou Prezista potenciado com ritonavir (outro inibidor da protease) com lopinavir potenciado com ritonavir em 691 doentes que nunca tinham recebido tratamento para o VIH. Ao fim de 48 semanas, 84 % dos doentes (287 em 343) que tomaram Prezista potenciado com lopinavir apresentaram cargas virais inferiores a 50 cópias/ml, em comparação com 78 % dos doentes (271 em 346) que tomaram lopinavir potenciado com ritonavir.
- Três estudos incluíram adultos anteriormente tratados e que receberam 600 mg de Prezista duas vezes por dia. Um estudo comparou Prezista potenciado com ritonavir com lopinavir potenciado com ritonavir em 604 doentes que já tinham tomado medicamentos contra o VIH anteriormente. 77 % dos doentes (211 em 274) que tomaram Prezista potenciado com ritonavir apresentaram cargas virais inferiores a 400 cópias/ml após 48 semanas, por comparação com 68 % (189 em 280) dos que tomaram lopinavir potenciado com ritonavir. Os outros dois estudos incluíram 628 doentes anteriormente tratados com diversos medicamentos contra o VIH e compararam Prezista potenciado com ritonavir com outros inibidores da protease escolhidos com base nos tratamentos anteriores dos doentes e na resposta previsível. 70 % dos doentes (92 em 131) que receberam a dose aprovada de Prezista potenciado com ritonavir apresentaram uma diminuição de pelo menos 90 % da carga viral após 24 semanas, comparativamente a 21 % (26 em 124) dos que receberam os inibidores da protease usados para comparação.
- O quinto estudo, que incluiu 590 adultos anteriormente tratados, concluiu que Prezista 800 mg uma vez por dia foi tão eficaz como Prezista 600 mg duas vezes por dia: após 48 semanas, 72 % dos doentes (212 em 294) que tomaram Prezista 800 mg apresentaram cargas virais inferiores a 50 cópias/ml, em comparação com 71 % (210 em 296) dos que tomaram Prezista 600 mg duas vezes ao dia.
- Prezista em associação com o cobicistato potenciador foi avaliado num estudo que inclui 313 doentes adultos que receberam 800 mg de Prezista e 150 mg de cobicistato uma vez por dia, adicionalmente a outros dois medicamentos contra o VIH. O estudo incluiu tanto doentes que já tinham recebido tratamento com medicamentos contra o VIH como doentes que nunca tinham sido tratados com medicamentos contra o VIH. Um total de 81 % (253 em 313) dos doentes apresentou cargas virais inferiores a 50 cópias/ml após 48 semanas.

Prezista potenciado com ritonavir foi também estudado em 101 **crianças** entre os 3 e os 18 anos de idade anteriormente tratadas, e em 12 crianças entre os 12 e os 18 anos de idade e peso corporal mínimo de 40 kg que nunca tinham recebido tratamento.

- Prezista foi eficaz na manutenção do controlo da infeção pelo VIH em crianças anteriormente tratadas: 74 % das crianças com mais de 6 anos (59 em 80) apresentaram uma redução de pelo menos 90 % da carga viral após 24 semanas de tratamento; 81 % das crianças com idades

compreendidas entre os 3 e os 6 anos (17 em 21) apresentaram cargas virais inferiores a 50 cópias/ml após 48 semanas.

- No estudo em crianças não anteriormente tratadas, 83 % (10 em 12) apresentaram cargas virais abaixo das 50 cópias/ml após 48 semanas de tratamento.

Os níveis sanguíneos de Prezista potenciado com cobicitato foram considerados semelhantes em adultos e adolescentes, pelo que se prevê que a sua eficácia seja semelhante. Num estudo em curso que inclui crianças e adolescentes anteriormente tratados, dos 7 doentes com idades entre os 12 e os 16 anos e peso mínimo de 40 kg que receberam cobicitato e Prezista, 6 apresentaram cargas virais abaixo das 50 cópias/ml após 48 semanas de tratamento.

Quais são os riscos associados a Prezista?

Em adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados a Prezista (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, náuseas (sensação de enjoo), dores de cabeça e erupção cutânea. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Prezista, consulte o Folheto Informativo.

Prezista está contra-indicado em doentes com insuficiência hepática grave, ou que estejam a tomar medicamentos que possam diminuir o seu efeito ou causar efeitos secundários graves caso sejam administrados com associações de Prezista. Para a lista destes medicamentos, consulte o folheto informativo.

Porque está Prezista autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Prezista são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Prezista?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Prezista.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Prezista são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Prezista são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Prezista

A 12 de fevereiro de 2007, Prezista recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Prezista podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2020.