



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunavir*)

Prezentare generală a Prezista și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Prezista și pentru ce se utilizează?

Prezista se utilizează în asociere cu ritonavir în doză mică și cu alte medicamente anti-HIV, în tratamentul pacienților începând cu vârsta de 3 ani (greutate de cel puțin 15 kg) infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

La adulți și adolescenți (cu vârsta de cel puțin 12 ani și cu greutatea de minimum 40 kg), Prezista se utilizează și în asociere cu alt medicament, cobicistat, împreună cu alte medicamente anti-HIV pentru tratarea infecției cu HIV-1.

Prezista conține substanța activă darunavir.

Cum se utilizează Prezista?

Prezista se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV.

Prezista se administrează pe cale orală, în timpul mesei sau imediat după masă, și este disponibil sub formă de comprimate sau de lichid (suspensie orală) pentru pacienții care nu pot înghiți comprimate. Medicamentul se ia întotdeauna în asociere cu cobicistat (la adulți sau adolescenți) sau cu ritonavir în doză mică (la adulți și copii), plus alte medicamente anti-HIV. Utilizat în asociere cu cobicistat, medicamentul se ia o dată pe zi; în asociere cu ritonavir, medicamentul se ia o dată sau de două ori pe zi.

Doza de Prezista depinde de tratamentul anti-HIV anterior, de posibila rezistență a virusului la medicament, precum și de vârsta, greutatea și starea generală de sănătate a pacientului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Prezista, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Prezista?

Substanța activă din Prezista, darunavirul, este un inhibitor de protează. Acesta blochează enzima numită protează, implicată în reproducerea virusului HIV. Când enzima este blocată, virusul nu se reproduce normal, iar viteza sa de multiplicare în organism scade. Ritonavirul sau cobicistatul se utilizează în asociere cu Prezista ca „potențator”. Aceste medicamente potențatoare încetinesc

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



descompunerea darunavirului, mărindu-i astfel concentrația în sânge. Astfel, se poate utiliza o doză mai mică de darunavir pentru obținerea aceluiași efect antiviral.

Administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, Prezista reduce cantitatea de HIV-1 din sânge și o menține la nivel scăzut. Prezista nu vindecă infecția cu HIV-1, dar întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Prezista pe parcursul studiilor?

Șase studii principale efectuate la **adulți** au arătat că Prezista este eficace în ținerea sub control a infecției cu HIV. În toate studiile, pacienții au luat și alte medicamente anti-HIV. Principalele măsuri ale eficacității au fost modificarea nivelurilor de HIV din sângele pacienților (încărcătura virală).

- Un studiu a comparat Prezista potențat cu ritonavir cu lopinavir (alt medicament antiviral) potențat cu ritonavir la 691 de adulți care nu mai fuseseră tratați anterior pentru infecția cu HIV. După 48 de săptămâni, 84 % din pacienții care au luat Prezista potențat cu ritonavir au avut încărcături virale sub 50 de copii/ml (287 din 343), față de 78 % din cei care au luat lopinavir potențat cu ritonavir (271 din 346).
- Au fost efectuate trei studii la adulți tratați anterior cărora li s-a administrat Prezista 600 mg de două ori pe zi. Un studiu efectuat la 604 pacienți care luaseră câteva medicamente anti-HIV în trecut a comparat Prezista potențat cu ritonavir cu lopinavir potențat cu ritonavir. După 48 de săptămâni, 77 % din cei care au luat Prezista potențat cu ritonavir au avut încărcături virale sub 400 de copii/ml (211 din 274), față de 68 % din cei care au luat lopinavir potențat cu ritonavir (189 din 280). Celelalte două studii, efectuate pe un total de 628 de pacienți care luaseră multe medicamente anti-HIV în trecut, au comparat Prezista potențat cu ritonavir cu alți inhibitori de protează aleși pe baza tratamentelor anterioare ale pacientului și a răspunsului prevăzut. După 24 de săptămâni, reducerea încărcăturii virale la 70 % din cei care au luat doza aprobată de Prezista potențat cu ritonavir (92 din 131) a fost de cel puțin 90 %, față de 21 % din cei care au luat inhibitori de protează comparatori (26 din 124).
- Al cincilea studiu, la care au participat 590 de adulți care fuseseră tratați anterior, a arătat că Prezista 800 mg administrat o dată pe zi este la fel de eficace ca Prezista 600 mg administrat de două ori pe zi: după 48 de săptămâni, 72 % din pacienții care au luat Prezista 800 mg o dată pe zi aveau încărcături virale sub 50 de copii/ml (212 din 294), față de 71 % din cei care au luat Prezista 600 mg de două ori pe zi (210 din 296).
- În asociere cu cobicistatul potențat, Prezista a fost evaluat într-un studiu efectuat la 313 pacienți adulți care au primit Prezista 800 mg și cobicistat 150 mg o dată pe zi, pe lângă alte două medicamente anti-HIV. Studiul a cuprins atât pacienți tratați anterior, cât și pacienți care nu primiseră anterior medicamente anti-HIV. După 48 de săptămâni, aproximativ 81 % (253 din 313) din pacienți aveau încărcături virale sub 50 de copii/ml.

Prezista potențat cu ritonavir a fost studiat și la 101 **copii și adolescenți** tratați anterior, cu vârsta între 3 și 18 ani și la 12 copii și adolescenți netratați anterior, cu vârsta între 12 și 18 ani, cu greutatea de cel puțin 40 kg.

- Prezista a fost eficace în ținerea sub control a infecției cu HIV la copiii tratați anterior: la 74 % din copiii și adolescenții cu vârsta peste 6 ani (59 din 80), încărcăturile virale au scăzut cu cel puțin 90 % după 24 de săptămâni de tratament; după 48 de săptămâni, 81 % din copiii cu vârsta între 3 și 6 ani (17 din 21) aveau încărcături virale sub 50 de copii/ml.
- În studiul efectuat la copii și adolescenți netratați anterior, 83 % (10 din 12) aveau încărcături virale sub 50 de copii/ml după 48 de săptămâni de tratament.

Concentrațiile din sânge de Prezista potențat cu cobicistat s-au dovedit similare la adulți și adolescenți și, prin urmare, se așteaptă ca eficacitatea medicamentului să fie similară. Într-un studiu în desfășurare care a cuprins copii și adolescenți tratați anterior, din 7 pacienți cu vârsta între 12 și 16 ani și greutatea de cel puțin 40 kg cărora li s-au administrat cobicistat și Prezista, 6 au avut încărcături virale sub 50 de copii/ml după 48 de săptămâni de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Prezista?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Prezista (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, greață și vărsături, dureri de cap și erupții pe piele. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Prezista, consultați prospectul.

Prezista este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă sau care iau medicamente care îi pot reduce efectul sau pot cauza reacții adverse grave dacă sunt administrate în combinații cu Prezista. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Prezista în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Prezista sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Prezista?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Prezista, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Prezista sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Prezista sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Prezista

Prezista a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 12 februarie 2007.

Informații suplimentare cu privire la Prezista sunt disponibile pe site-ul agenției ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.