



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunavir*)

Prehľad o lieku Prezista a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Prezista a na čo sa používa?

Liek Prezista sa používa spolu s ritonavírom v nízkych dávkach a s inými liekmi proti HIV na liečbu pacientov vo veku od 3 rokov (s telesnou hmotnosťou aspoň 15 kg), ktorí sú infikovaní vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci získaný syndróm imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

U dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov alebo viac a s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg) sa liek Prezista používa aj spolu s iným liekom, kobicistatom, v kombinácii s inými liekmi proti HIV na liečbu infekcie HIV-1.

Liek Prezista obsahuje liečivo darunavir.

Ako sa liek Prezista používa?

Výdaj lieku Prezista je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Liek Prezista sa užíva ústami s jedlom alebo krátko po jedle a je dostupný vo forme tabliet alebo vo forme tekutiny (perorálnej suspenzie) pre pacientov, ktorí nie sú schopní prehĺtať tablety. Liek sa vždy podáva v kombinácii s kobicistatom (u dospelých alebo dospievajúcich) alebo s nízkou dávkou ritonaviru (u dospelých a detí) spolu s inými liekmi proti HIV. Ak sa liek užíva spolu s kobicistatom, užíva sa jedenkrát denne, ak sa užíva s ritonavírom, užíva sa jedenkrát alebo dvakrát denne.

Dávka lieku Prezista závisí od predchádzajúcej liečby HIV, od toho, či je vírus rezistentný voči lieku, ako aj od veku, telesnej hmotnosti a celkového zdravotného stavu pacienta. Viac informácií o používaní lieku Prezista si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Prezista účinkuje?

Liečivo lieku Prezista, darunavir, je inhibítor proteázy. Blokuje enzým nazývaný proteáza, ktorý sa podieľa na reprodukcii vírusu HIV. Ak je tento enzým zablokovaný, vírus sa nemnoží bežným spôsobom a spomaľuje sa rýchlosť jeho množenia v tele. Spolu s liekom Prezista sa ako posilňovacie lieky, tzv. booster, používajú buď ritonavir alebo kobicistat. Tieto posilňovacie lieky spomaľujú rozklad

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



darunaviru, čím sa zvyšuje hladina darunaviru v krvi. Toto umožňuje použitie nižšej dávky darunaviru na dosiahnutie rovnakého protivírusového účinku.

Liek Prezista užívaný v kombinácii s inými liekmi proti HIV znižuje množstvo vírusu HIV-1 v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Prezista nelieči infekciu HIV, odďaľuje však poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Prezista boli preukázané v štúdiách?

V šiestich hlavných štúdiách u **dospelých** sa zistilo, že liek Prezista je účinný pri udržiavaní infekcie HIV pod kontrolou. Vo všetkých štúdiách pacienti užívali tiež iné lieky proti HIV. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny vírusu HIV v krvi (vírusová záťaž).

- V jednej štúdii sa porovnával liek Prezista s lopinavirom (iným inhibítorom proteázy), pričom obidva boli posilnené ritonavírom, u 691 dospelých, ktorí v minulosti nepodstúpili liečbu infekcie HIV. Po 48 týždňoch malo 84 % pacientov užívajúcich liek Prezista posilnený ritonavírom vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml (287 z 343) v porovnaní so 78 % pacientov, ktorí užívali lopinavir posilnený ritonavírom (271 z 346).
- Na troch štúdiách sa zúčastnili dospelí, ktorí už boli predtým liečení liekom Prezista v sile 600 mg podávaným dvakrát denne. V jednej štúdii sa liek Prezista posilnený ritonavírom porovnával s lopinavirom posilneným ritonavírom u 604 pacientov, ktorí v minulosti užívali niektoré z liekov proti HIV. Po 48 týždňoch malo 77 % pacientov užívajúcich liek Prezista posilnený ritonavírom vírusovú záťaž nižšiu ako 400 kópií/ml (211 z 274) v porovnaní so 68 % pacientov, ktorí užívali lopinavir posilnený ritonavírom (189 z 280). V dvoch ďalších štúdiách sa liek Prezista posilnený ritonavírom porovnával s inými inhibítormi proteázy zvolenými na základe predchádzajúcej liečby pacienta a predpokladanej odpovede, a to u celkového počtu 628 pacientov, ktorí v minulosti užívali množstvo liekov proti HIV. 70 % pacientov, ktorí užívali schválenú dávku lieku Prezista posilnenú ritonavírom (92 zo 131 pacientov), dosiahlo prinajmenšom 90 % zníženie vírusovej záťaže po 24 týždňoch v porovnaní s 21 % pacientov, ktorí užívali porovnávacie inhibítory proteázy (26 zo 124).
- V piatej štúdii s 590 dospelými, ktorí už boli predtým liečení, sa zistilo, že liek Prezista 800 mg podávaný jedenkrát denne bol rovnako účinný ako liek Prezista 600 mg podávaný dvakrát denne: po 48 týždňoch malo 72 % pacientov užívajúcich liek Prezista 800 mg jedenkrát denne vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml (212 z 294) v porovnaní so 71 % pacientov, ktorí užívali liek Prezista 600 mg dvakrát denne (210 z 296).
- Liek Prezista sa v kombinácii s liekom kobicistat ako posilňovacím liekom posudzoval v štúdii, do ktorej bolo zapojených 313 dospelých pacientov, pričom všetci dostávali 800 mg lieku Prezista a 150 mg kobicistatu jedenkrát denne, a to spolu s dvomi inými liekmi proti HIV. Do tejto štúdie boli zahrnutí tak pacienti, ktorí už boli v minulosti liečení, ako aj pacienti, ktorí predtým nedostali lieky proti HIV. Približne 81 % (253 z 313) pacientov malo po 48 týždňoch liečby vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml.

Liek Prezista posilnený ritonavírom sa skúmal aj u 101 **detí** vo veku od 3 do 18 rokov, ktoré už boli v minulosti liečené, a u 12 zatiaľ neliečených detí vo veku od 12 do 18 rokov s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg.

- Liek Prezista bol účinný pri udržiavaní infekcie HIV pod kontrolou u detí, ktoré už boli v minulosti liečené: U 74 % detí vo veku od 6 rokov (59 z 80) došlo aspoň k 90 % zníženiu vírusovej záťaže po 24 týždňoch liečby, pričom 81 % pacientov vo veku od 3 do 6 rokov (17 z 21) malo po 48 týždňoch vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml.

- V štúdii, na ktorej sa zúčastnili zatiaľ neliečené deti, 83 % (10 z 12) detí malo po 48 týždňoch liečby vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml.

Zistilo sa, že hladiny lieku Prezista posilňovaného kobicistatom v krvi u dospelých aj dospievajúcich sú podobné, a preto sa očakáva, že jeho účinnosť bude podobná. V prebiehajúcej štúdii, na ktorej sa zúčastnili v minulosti liečené deti a dospievajúci, malo po 48 týždňoch liečby 6 zo 7 pacientov vo veku od 12 do 16 rokov s telesnou hmotnosťou aspoň 40 kg, ktorým sa podával kobicistat a liek Prezista, vírusovú záťaž nižšiu ako 50 kópií/ml.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Prezista?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Prezista (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie, bolesť hlavy a vyrážka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Prezista sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Prezista nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažne zníženú funkciu pečene alebo ktorí užívajú lieky, ktoré môžu znížiť účinok tohto lieku, resp. spôsobujú závažné vedľajšie účinky v prípade podávania v kombinácii s liekom Prezista. Úplný zoznam týchto liekov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Prezista povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Prezista sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Prezista?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Prezista boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Prezista sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Prezista sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Prezista

Lieku Prezista bolo dňa 12. februára 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Prezista sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020