



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunavir*)

Sammanfattning av Prezista och varför det är godkänt inom EU

Vad är Prezista och vad används det för?

Prezista används tillsammans med låga doser av ritonavir och andra hivläkemedel för att behandla patienter från 3 års ålder (som väger minst 15 kg) smittade med humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1), som är ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

För att behandla en hiv-1-infektion ges Prezista också till vuxna och ungdomar (som är minst 12 år och väger minst 40 kg) tillsammans med ett annat läkemedel, kobicistat, i kombination med andra hivläkemedel.

Prezista innehåller den aktiva substansen darunavir.

Hur används Prezista?

Prezista är receptbelagt och behandling ska initieras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att hantera hivinfektioner.

Prezista tas genom munnen i samband med måltid och finns som tabletter eller som vätska (oral suspension) för patienter som inte kan svälja tabletter. Läkemedlet tas alltid tillsammans med kobicistat (vuxna eller ungdomar) eller med ritonavir i låg dos (vuxna och barn) i kombination med andra hivläkemedel. Om det används tillsammans med kobicistat ska läkemedlet tas en gång dagligen. Om det används tillsammans med ritonavir ska läkemedlet tas en eller två gånger dagligen.

Dosen av Prezista beror på tidigare hivbehandling, om viruset är resistent mot läkemedlet, och patientens ålder, vikt och allmänna hälsa. För mer information om hur du använder Prezista, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Prezista?

Den aktiva substansen i Prezista, darunavir, är en proteashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas proteas, som medverkar till hivvirusets förökning. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka sig normalt och förökningshastigheten i kroppen minskar. Tillsammans med Prezista ges endera ritonavir eller kobicistat som förstärkare (booster). De här förstärkarna gör att darunavir bryts ned långsammare och därmed ökar nivåerna av darunavir i blodet. Detta gör det möjligt att ge en lägre dos av darunavir för samma antivirala effekt.

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



I kombination med andra hivläkemedel sänker Prezista mängden hiv-1 i blodet och håller den på en låg nivå. Prezista botar inte hiv-1-infektion, men det kan fördröja skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är förknippade med aids.

Vilka fördelar med Prezista har visats i studierna?

Sex huvudstudier på **vuxna** patienter visade att Prezista var effektivt när det gäller att hålla hivinfektion under kontroll. I samtliga studier tog patienterna också andra hivläkemedel. Huvudeffektmåttan var förändringar av hivnivåerna i blodet (virusbelastning).

- I en studie på 691 vuxna patienter som inte tidigare behandlats för hiv jämfördes Prezista förstärkt med ritonavir med lopinavir (en annan proteashämmare) förstärkt med ritonavir. Efter 48 veckor hade 84 procent av de patienter som fick Prezista förstärkt med ritonavir en virusbelastning under 50 kopior/ml (287 av 343), jämfört med 78 procent av dem som fick lopinavir förstärkt med ritonavir (271 av 346).
- Tre studier omfattade vuxna som behandlats tidigare och som fick 600 mg Prezista två gånger om dagen. I en studie på 604 patienter som tidigare fått läkemedel mot hiv jämfördes Prezista förstärkt med ritonavir med lopinavir förstärkt med ritonavir. Efter 48 veckor hade 77 procent av dem som fick Prezista förstärkt med ritonavir en virusbelastning under 400 kopior/ml (211 av 274), jämfört med 68 procent av dem som fick lopinavir förstärkt med ritonavir (189 av 280). I de två andra studierna, som omfattade totalt 628 patienter som tidigare behandlats med många läkemedel mot hiv, jämfördes Prezista förstärkt med ritonavir med andra proteashämmare som valts ut på grundval av patientens tidigare behandlingar och förväntade svar. Hos 70 procent av dem som fick den godkända dosen av Prezista förstärkt med ritonavir (92 av 131) minskade virusbelastningen med minst 90 procent efter 24 veckor, jämfört med 21 procent av dem som fick proteashämmare som jämförelseläkemedel (26 av 124).
- I den femte studien, som omfattade 590 vuxna som behandlats tidigare, fann man att Prezista 800 mg en gång om dagen var lika effektivt som Prezista 600 mg två gånger om dagen: efter 48 veckor hade 72 procent av de patienter som fick Prezista 800 mg en gång om dagen en virusbelastning under 50 kopior/ml (212 av 294), jämfört med 71 procent av dem som fick Prezista 600 mg två gånger om dagen (210 av 296).
- Prezista i kombination med förstärkaren kobicistat utvärderades i en studie på 313 vuxna patienter som alla fick 800 mg Prezista och 150 mg kobicistat en gång om dagen, utöver två andra hivläkemedel. I studien ingick både patienter som behandlats tidigare och patienter som inte hade fått hivläkemedel innan. Omkring 81 procent av patienterna (253 av 313) hade en virusbelastning under 50 kopior/ml efter 48 veckor.

Prezista förstärkt med ritonavir har också undersökts hos 101 **barn** i åldern 3–18 år som behandlats tidigare och hos 12 barn i åldern 12–18 år som inte behandlats tidigare och som vägde minst 40 kg.

- Prezista var effektivt när det gäller att hålla hivinfektionen under kontroll hos barn som behandlats tidigare: Hos 74 procent av barnen över 6 år (59 av 80) minskade virusbelastningen med minst 90 procent efter 24 veckors behandling. Av barnen i åldern 3–6 år (17 av 21) hade 81 procent en virusbelastning under 50 kopior/ml efter 48 veckor.
- I studien av barn som inte behandlats tidigare hade 83 procent (10 av 12) en virusbelastning under 50 kopior/ml efter 48 veckors behandling.

Man fann att nivåerna av Prezista förstärkt med kobicistat i blodet var likartade hos vuxna och ungdomar och dess effekt förväntas därför vara densamma. I en pågående studie som omfattar barn

och ungdomar som behandlats tidigare hade 6 av 7 patienter i åldern 12–16 år som vägde minst 40 kg och som fick kobicistat och Prezista en virusbelastning under 50 kopior/ml efter 48 veckors behandling.

Vilka är riskerna med Prezista?

Hos vuxna är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Prezista (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) diarré, illamående och kräkningar, huvudvärk och hudutslag. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Prezista finns i bipacksedeln.

Prezista får inte ges till patienter som har kraftigt nedsatt leverfunktion eller som tar läkemedel som kan minska dess effekt eller orsaka allvarliga biverkningar om det ges tillsammans med Prezista-kombinationer. En fullständig förteckning över dessa läkemedel finns i bipacksedeln.

Varför är Prezista godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Prezista är större än riskerna och att Prezista kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Prezista?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Prezista har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Prezista kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Prezista utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Prezista

Den 12 februari 2007 beviljades Prezista ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Prezista finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.