



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612250/2014
EMA/H/C/000707

Riassunto destinato al pubblico

Prezista

darunavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Prezista. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Prezista.

Che cos'è Prezista?

Prezista è un medicinale contenente il principio attivo darunavir. È disponibile in compresse (da 75, 150, 300, 400, 600 mg e 800 mg) e sotto forma di sospensione orale (100 mg/ml).

Per che cosa si usa Prezista?

Prezista si usa in combinazione con ritonavir a bassa dose e altri medicinali antivirali per il trattamento di adulti e bambini di almeno tre anni di età infetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1), un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Negli adulti Prezista è anche usato con un altro farmaco, cobicistat, in combinazione con altri farmaci anti HIV per trattare l'infezione da HIV-1.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Prezista?

La terapia con Prezista deve essere avviata da un operatore sanitario esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. Il farmaco va sempre somministrato con cobicistat (negli adulti) oppure con ritonavir a basse dosi (negli adulti e nei bambini) più altri farmaci anti HIV e va assunto con cibo.

Per gli adulti non trattati in precedenza, la dose raccomandata è di 800 mg una volta al giorno. Per gli adulti trattati in precedenza, la dose è di 600 mg due volte al giorno. I pazienti già trattati possono



anche assumere una dose di 800 mg una volta al giorno, purché siano sufficientemente sani e il virus HIV all'origine dell'infezione non sia risultato resistente a Prezista.

Per bambini non trattati in precedenza, di età compresa tra i 3 e i 17 anni e di peso almeno pari a 15 kg, la dose raccomandata varia tra i 600 e gli 800 mg una volta al giorno in base al peso corporeo. Ai bambini già trattati in precedenza può essere somministrata una dose simile una volta al giorno, a condizione che la loro malattia non sia resistente a Prezista, tuttavia il trattamento prevede di solito una dose compresa tra i 380 e i 600 mg due volte al giorno in base al peso corporeo.

Per i pazienti che non sono in grado di ingoiare le compresse è disponibile la sospensione orale.

Come agisce Prezista?

Il principio attivo di Prezista, darunavir, è un inibitore della proteasi, cioè blocca un enzima chiamato proteasi che è implicato nella riproduzione dell'HIV. Quando l'enzima viene bloccato, il virus non si riproduce normalmente, riducendo la velocità di replicazione. Il ritonavir o il cobicistat sono usati con Prezista come 'booster' (potenziante). Tale potenziante rallenta la velocità alla quale darunavir viene assimilato, aumentandone così la concentrazione nel sangue. Ciò consente di utilizzare una dose inferiore di darunavir ottenendo il medesimo effetto antivirale.

Prezista, assunto in associazione con altri medicinali antivirali, riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Prezista non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare o far regredire i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Prezista?

Per quanto concerne gli adulti, Prezista è stato esaminato in sei studi principali. In tutti gli studi, i pazienti assumevano anche altri medicinali anti-HIV. I principali parametri dell'efficacia si basavano sulla variazione dei livelli di HIV nel sangue (carica virale).

Uno studio ha confrontato una dose di 800 mg una volta al giorno di Prezista potenziato con ritonavir e lopinavir (un altro inibitore della proteasi) potenziato con ritonavir in 691 adulti non trattati in precedenza per l'HIV.

Tre studi hanno interessato adulti già trattati che assumevano 600 mg di Prezista due volte al giorno. Uno studio ha confrontato Prezista potenziato con ritonavir e lopinavir potenziato con ritonavir in 604 pazienti che in passato avevano assunto alcuni medicinali anti-HIV. Gli altri due studi hanno confrontato Prezista potenziato con ritonavir e altri inibitori della proteasi, scelti sulla base dei precedenti trattamenti somministrati e della risposta prevista, complessivamente in 628 pazienti che in passato avevano assunto numerosi medicinali anti-HIV.

Il quinto studio, cui hanno partecipato 590 adulti già trattati, ha confrontato Prezista 800 mg una volta al giorno e Prezista 600 mg due volte al giorno.

Prezista in combinazione con il potenziante cobicistat è stato esaminato in uno studio di 313 adulti tutti trattati con 800 mg di Prezista e 150 mg di cobicistat una volta al giorno, in aggiunta ad altri due farmaci antivirali. Questo studio riguardava sia pazienti già trattati in precedenza che pazienti cui non era mai stato somministrato alcun farmaco antivirale.

Prezista potenziato con ritonavir è stato esaminato anche in 101 bambini trattati in precedenza di età compresa fra 3 e 18 anni e in 12 bambini non trattati in precedenza di età compresa fra 12 e 18 anni e di peso pari ad almeno 40 kg.

Quali benefici ha mostrato Prezista nel corso degli studi?

Negli adulti non trattati in precedenza, Prezista è risultato altrettanto efficace di lopinavir. Dopo 48 settimane, l'84% dei pazienti trattati con Prezista potenziato con ritonavir presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml (287 su 343), rispetto al 78% di quelli trattati con lopinavir potenziato con ritonavir (271 su 346).

Negli adulti trattati in precedenza, quelli che avevano assunto Prezista presentavano cariche virali più basse rispetto a quelli che avevano assunto gli inibitori della proteasi di confronto. Tra i pazienti che in passato avevano assunto alcuni medicinali anti-HIV, il 77% di quelli trattati con Prezista potenziato con ritonavir presentava cariche virali inferiori a 400 copie/ml dopo 48 settimane, rispetto al 68% di quelli trattati con lopinavir potenziato con ritonavir. Tra gli adulti che in passato avevano assunto numerosi medicinali anti-HIV, il 70% di quelli trattati con la dose approvata di Prezista potenziato con ritonavir (92 su 131) presentava una diminuzione della carica virale di almeno il 90% dopo 24 settimane, rispetto al 21% di quelli trattati con gli inibitori della proteasi di confronto (26 su 124).

Prezista 800 mg una volta al giorno è risultato altrettanto efficace di Prezista 600 mg due volte al giorno nei pazienti trattati in precedenza: dopo 48 settimane, il 72% dei pazienti trattati con Prezista 800 mg una volta al giorno presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml (212 su 294), rispetto al 71% di quelli trattati con Prezista 600 mg due volte al giorno (210 su 296).

Nello studio che esaminava Prezista con cobicistat, circa l'81% (253 su 313) dei pazienti presentava cariche virali al di sotto delle 50 copie/ml dopo 48 settimane.

Prezista è stato efficace anche nei bambini trattati in precedenza: il 74% di questi bambini con almeno sei anni di età (59 su 80) presentava una diminuzione della carica virale di almeno il 90% dopo 24 settimane di trattamento; l'81% dei bambini di età compresa fra tre e sei anni (17 su 21) presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml dopo 48 settimane.

Nello studio sui bambini non trattati in precedenza l'83% (10 su 12) presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml dopo 48 settimane di trattamento.

Qual è il rischio associato a Prezista?

Negli adulti, gli effetti indesiderati più comuni di Prezista sono diarrea, "sindrome da immunoricostituzione", nausea, piressia (febbre) ed eruzione cutanea. La sindrome da immunoricostituzione si presenta quando il sistema immunitario del paziente ricomincia a funzionare e combatte le infezioni esistenti, causando infiammazione nel sito dell'infezione. Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati sono analoghi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Prezista, vedere il foglio illustrativo.

Prezista non deve essere assunto da pazienti con funzione epatica gravemente compromessa oppure che stanno assumendo determinati farmaci che possano diminuire il livello di darunavir, ritonavir o cobicistat nel sangue e causare in tal modo un calo dell'efficacia. Per l'elenco completo di tali medicinali, vedere il foglio illustrativo.

Le compresse da 300 e 600 mg contengono un agente colorante, chiamato giallo tramonto (E110), che può causare allergie. I pazienti allergici a tale agente possono dover assumere compresse di dosaggio inferiore, che non contengono il giallo tramonto.

Perché è stato approvato Prezista?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Prezista sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Prezista?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Prezista sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Prezista sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Prezista

Il 12 febbraio 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Prezista, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Prezista consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Prezista, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2014