



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prezista (*darunavir*)

Información general sobre Prezista y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Prezista y para qué se utiliza?

Prezista se utiliza junto con ritonavir a dosis bajas y otros medicamentos contra el VIH para el tratamiento de pacientes a partir de 3 años de edad (con un peso de al menos 15 kg) infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus que provoca el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

En pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años y con un peso de al menos 40 kg), Prezista también se utiliza con otro medicamento, el cobicistat, en combinación con otros medicamentos contra el VIH, para tratar la infección por el VIH-1.

Prezista contiene el principio activo darunavir.

¿Cómo se usa Prezista?

Prezista solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Prezista se administra oralmente con las comidas o poco después de ellas y está disponible en comprimidos o, para los pacientes que no puedan tragar comprimidos, en forma de líquido (suspensión oral). El medicamento se administra siempre con cobicistat (en pacientes adultos o adolescentes) o con una dosis baja de ritonavir (en pacientes adultos y pediátricos) en combinación con otros medicamentos contra el VIH. Si se utiliza con cobicistat, Prezista se administra una vez al día; si se utiliza con ritonavir, se administra una o dos veces al día.

La dosis de Prezista depende del tratamiento previo contra el VIH, de si el virus tiene alguna resistencia al medicamento y de la edad, el peso y la salud global del paciente. Para mayor información sobre el uso de Prezista, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Prezista?

El principio activo de Prezista, el darunavir, es un inhibidor de la proteasa, es decir, bloquea una enzima llamada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Cuando la enzima se bloquea, el virus no se reproduce con normalidad, lo que retrasa su multiplicación en el organismo. El ritonavir y el

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



cobicistat se utilizan con Prezista como «potenciadores». Estos medicamentos potenciadores ralentizan la degradación del darunavir, lo que aumenta la concentración sanguínea del medicamento y, de este modo, se puede utilizar una dosis menor de darunavir para lograr el mismo efecto antivírico.

Prezista, administrado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de VIH-1 en la sangre y la mantiene en valores bajos. Prezista no cura la infección por VIH-1, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Prezista en los estudios realizados?

En seis estudios principales en **adultos** se concluyó que Prezista resultó eficaz para mantener la infección por VIH bajo control. En todos los estudios, los pacientes tomaron también otros medicamentos contra el VIH. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la concentración de VIH en la sangre (la viremia).

- En uno de los estudios, se comparó Prezista potenciado con ritonavir con lopinavir (otro inhibidor de la proteasa) también potenciado con ritonavir en 691 pacientes que no habían sido tratados contra la infección por VIH anteriormente. Al cabo de 48 semanas, el 84 % de los pacientes que tomaban Prezista (287 de 343) presentaron viremias por debajo de las 50 copias/ml, frente al 78% de los que tomaron lopinavir potenciado con ritonavir (271 de 346).
- En otros tres estudios participaron adultos que habían sido tratados con anterioridad y recibieron 600 mg de Prezista dos veces al día. En uno de ellos se comparó Prezista potenciado con ritonavir con lopinavir potenciado con ritonavir en 604 pacientes que habían sido tratados previamente con medicamentos contra el VIH. El 77 % de los que tomaron Prezista potenciado con ritonavir (211 de 274) presentaron viremias por debajo de las 400 copias/ml al cabo de 48 semanas, frente al 68 % de los que tomaron lopinavir potenciado con ritonavir (189 de 280). En los otros dos estudios en los que participaron un total de 628 pacientes que habían tomado anteriormente múltiples medicamentos contra el VIH se comparó Prezista potenciado con ritonavir con otros inhibidores de la proteasa seleccionados en función de los tratamientos previos de los pacientes y de la respuesta esperada. El 70 % de los pacientes que tomaron la dosis aprobada de Prezista potenciado con ritonavir (92 de 131) redujeron en al menos un 90 % su viremia al cabo de 24 semanas, frente al 21 % de los pacientes a quienes se administraron inhibidores de la proteasa de comparación (26 de 124).
- En el quinto estudio, en el que participaron 590 adultos que habían sido tratados previamente, se observó que Prezista 800 mg administrado una vez al día fue tan efectivo como Prezista 600 mg dos veces al día: al cabo de 48 semanas, el 72 % de los pacientes que tomaron Prezista 800 mg una vez al día (212 de 294) presentaron viremias por debajo de las 50 copias/ml, frente al 71 % de los pacientes a quienes se administró Prezista 600 mg dos veces al día (210 de 296).
- Prezista en combinación con el potenciador cobicistat se evaluó en un estudio en el que participaron 313 pacientes adultos a quienes se administró Prezista 800 mg y cobicistat 150 mg una vez al día, además de otros dos medicamentos contra el VIH. El estudio incluía pacientes previamente tratados y pacientes que nunca habían recibido medicamentos contra el VIH. Cerca del 81 % (253 de 313) de los pacientes presentaron viremias inferiores a 50 copias/ml al cabo de 48 semanas.

También se ha estudiado Prezista potenciado con ritonavir en 101 **pacientes pediátricos** previamente tratados con edades comprendidas entre 3 y 18 años, y en 12 pacientes pediátricos que no habían recibido tratamiento previo con edades comprendidas entre 12 y 18 años y un peso mínimo de 40 kg.

- Prezista resultó eficaz para controlar la infección por VIH en los niños previamente tratados: en el 74 % de los mayores de 6 años (59 de 80) la viremia se redujo al menos un 90 % al cabo de 24 semanas de tratamiento; el 81 % de los niños de entre 3 y 6 años (17 de 21) registraron una viremia inferior a las 50 copias/ml al cabo de 48 semanas.
- En el estudio de los pacientes pediátricos que no habían recibido tratamiento previo, el 83 % (10 de 12) presentó una viremia por debajo de 50 copias/ml al cabo de 48 semanas de tratamiento.

Se observó que los niveles sanguíneos de Prezista potenciado con cobicistat eran similares en adultos y adolescentes y, por tanto, se espera que la eficacia sea similar. En un estudio en curso en el que participan pacientes pediátricos y adolescentes tratados previamente, 6 de los 7 pacientes de entre 12 y 16 años con un peso mínimo de 40 kg a los que se administró cobicistat y Prezista presentaron una viremia inferior a 50 copias/ml al cabo de 48 semanas de tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Prezista?

En el caso de los adultos, los efectos adversos más frecuentes de Prezista (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas y vómitos, dolor de cabeza y erupción cutánea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Prezista, consultar el prospecto.

Prezista no deben administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave ni a aquellos que tomen medicamentos que puedan reducir el efecto de Prezista o causar efectos adversos graves si se combinan con Prezista. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Prezista en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Prezista son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Prezista?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Prezista se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Prezista se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Prezista son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Prezista

Prezista recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 12 de febrero de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Prezista en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/prezista

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.