



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/83065/2020
EMA/H/C/002819

Rezolsta (*darunavir/cobicistat*)

Общ преглед на Rezolsta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rezolsta и за какво се използва?

Rezolsta е лекарство, което се използва за лечение на възрастни пациенти, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Прилага се в комбинация с други лекарства за лечение на ХИВ при възрастни и юноши над 12-годишна възраст (с тегло най-малко 40 kg).

Rezolsta съдържа активните вещества дарунавир (darunavir) и кобицистат (cobicistat). Лекарството се използва само при пациенти, които не са лекувани за ХИВ преди или при пациенти, лекувани преди това, чието заболяване не се очаква да бъде устойчиво на дарунавир и които са достатъчно здрави и са носители на вируса на ХИВ под определен праг.

Как се използва Rezolsta?

Rezolsta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне от лекар с опит в лечението на инфекции с ХИВ. Rezolsta се предлага под формата на таблетки, съдържащи 800 mg дарунавир и 150 mg кобицистат. Препоръчителната доза е една таблетка дневно, приемана по време на хранене. За повече информация относно употребата на Rezolsta вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Rezolsta?

Rezolsta съдържа две активни вещества. Дарунавир е протеазен инхибитор. То блокира ензим, наречен протеаза, от който вирусът се нуждае, за да се възпроизвежда. Когато ензимът е блокиран, вирусът не се възпроизвежда нормално и това забавя неговото размножаване и разпространение. Кобицистат действа като „усилвател“, за да засили въздействието на дарунавир, като удължава неговата дейност в организма.

Приеман в комбинация с други ХИВ лекарства, Rezolsta намалява количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа на ниско ниво. Rezolsta не лекува ХИВ инфекцията, но може да забави или да спре увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Понастоящем дарунавир е разрешен за употреба като Prezista, а кобицистат като Tybost.

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



Какви ползи от Rezolsta са установени в проучванията?

Тъй като по-рано е доказано, че дарунавир и кобицистат са ефективни, и те са разрешени за лечение на инфекция на ХИВ, са проведени проучвания основно за да се покаже, че Rezolsta произвежда нива на дарунавир в кръвта, сходни с тези при двете активни вещества, прилагани поотделно, и с дарунавир, прилаган с различно бустерно лекарство, ритонавир (установена комбинация).

Освен това едно основно проучване изследва безопасността и ефективността на дарунавир и кобицистат, прилаган заедно с други лекарства за ХИВ, при 313 г. възрастни с ХИВ, които не са били лекувани преди това или които са били лекувани и чиято инфекция не се очаква да е устойчива на дарунавир. Ефективността се измерва чрез намаляване на вирусния товар (количеството на ХИВ-1 в кръвта) до по-малко от 50 копия/ml. Като цяло 258 пациенти (82 %) са се повлияли по този начин след 24 седмици лечение, а 253 пациенти (81 %) — 48 седмици, което е сравнимо с резултати с дарунавир плюс ритонавир.

Други данни показват, че дарунавир и кобицистат също са довели до приемливо намаляване на вирусното натоварване при юноши на възраст между 12 и 17 години.

Какви са рисковете, свързани с Rezolsta?

Най-честите нежелани реакции при Rezolsta (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане), главоболие и обрив. Най-сериозните нежелани реакции са обрив, диабет, свръхчувствителност (алергични реакции), повръщане, синдром на Stevens-Johnson (животозастрашаваща реакция с грипopodobни симптоми и болезнен обрив, засягащ кожата, устата, очите и гениталиите) и синдром на имунната реконституция. При синдрома на имунна реконституция имунната система на пациента започва отново да работи и да се бори срещу съществуващи инфекции (които причиняват възпаление) и може да атакува здрави тъкани като черния дроб и щитовидната жлеза. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Rezolsta, вижте листовката.

Rezolsta не трябва да се приема от пациенти с тежки увреждания на чернодробната функция. Също така не трябва да се използва с някои други лекарства, тъй като те могат да намалят ефективността на лечението или да увеличат нежеланите реакции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rezolsta е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Rezolsta са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. И двете активни вещества са доказано ефективни, а комбинирането им е една таблетка е сметено за по-удобно от това да се приемат поотделно и намалява риска от грешки. Не са открити доказателства за неочаквани нежелани реакции.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rezolsta?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rezolsta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rezolsta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rezolsta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rezolsta:

Rezolsta получава разрешение за употреба , валидно в ЕС, на 19 ноември 2014 г.

Допълнителна информация за Rezolsta можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Дата на последно актуализиране на текста 02-2020.