EMEA/H/C/002819

Rezolsta *(darunavir/cobicistat)*

En oversigt over Rezolsta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rezolsta, og hvad anvendes det til?

Rezolsta er et lægemiddel til behandling af personer med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus, der forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Det gives i kombination med andre hiv-lægemidler til behandling af voksne og børn fra 6 år (og som vejer mindst 25 kg).

Rezolsta indeholder de aktive stoffer darunavir og cobicistat. Lægemidlet må kun anvendes til patienter, der ikke tidligere har fået hiv-behandling, eller til patienter, som tidligere har fået behandling, men hvor sygdommen ikke forventes at være resistent over for darunavir, og som er tilstrækkeligt raske, og hvor hiv-virusniveauet ligger under en vis grænse.

Hvordan anvendes Rezolsta?

Rezolsta fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med behandling af hiv-infektioner. Rezolsta fås som tabletter, der tages sammen med mad én gang dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rezolsta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rezolsta?

Rezolsta indeholder to aktive stoffer. Darunavir er en proteasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet protease, som er nødvendigt for at virusset kan lave nye kopier af sig selv. Når enzymet blokeres, formerer virusset sig ikke normalt, og det spredes langsommere. Cobicistat fungerer som en "booster" for darunavir ved at forlænge dets aktivitet i kroppen.

Når Rezolsta tages i kombination med andre lægemidler mod hiv, nedsættes mængden af hiv i blodet og holdes på et lavt niveau. Rezolsta helbreder ikke hiv-infektion, men kan bremse skader på immunsystemet og udviklingen af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Darunavir er i øjeblikket godkendt som Prezista og cobicistat som Tybost.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rezolsta?

Eftersom darunavir og cobicistat begge tidligere har vist sig at være effektive og er godkendt til behandling af hiv-infektion, har formålet med studierne primært været at påvise, at den mængde darunavir i blodet, som Rezolsta producerer, svarer til de to aktive stoffer indgivet separat og til darunavir indgivet med en anden booster, ritonavir (en anerkendt kombination).

Desuden blev der i ét hovedstudie set på sikkerheden og effektiviteten af darunavir og cobicistat givet i kombination med andre hiv-lægemidler hos 313 voksne med hiv-infektion, som ikke tidligere var blevet behandlet, eller som var blevet behandlet, og hvis infektion ikke forventedes at være resistent over for darunavir. Virkningen blev målt ved en reduktion af virusbelastningen (mængden af hiv-1-virus i blodet) til under 50 kopier/ml. Efter 24 ugers behandling opnåede i alt 258 patienter (82 %) denne respons, og efter 48 uger var det 253 patienter (81 %), hvilket næsten svarede til resultaterne med darunavir plus ritonavir.

Af yderligere data fremgik det, at darunavir og cobicistat også førte til en acceptabel reduktion af virusbelastningen hos unge mellem 12 og 17 år. Yderligere data viste, at darunavir og cobicistat opfører sig på samme måde i kroppen hos voksne, unge og børn fra 6 år. Derfor forventes darunavir og cobicistat at have en lignende virkning i disse aldersgrupper.

Hvilke risici er der forbundet med Rezolsta?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rezolsta fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Rezolsta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, kvalme, hovedpine og udslæt.

De alvorligste bivirkninger var udslæt, sukkersyge, overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), opkastning, Stevens-Johnson-syndrom (en livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og smertefuldt udslæt ved hud, mund, øjne og kønsdele) og immunrekonstitutionssyndrom. Ved immunrekonstitutionssyndrom bliver patientens immunsystem aktivt igen og begynder at bekæmpe eksisterende infektioner (hvilket medfører betændelse) eller angriber sundt væv, såsom leveren og skjoldbruskkirtlen.

Rezolsta må ikke tages af patienter med svært nedsat leverfunktion. Det må heller ikke anvendes sammen med visse andre lægemidler, da de kan mindske behandlingens effektivitet eller forstærke bivirkningerne.

Hvorfor er Rezolsta godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Rezolsta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Begge aktive stoffer har allerede vist sig at være effektive, og det blev anset for at være mere hensigtsmæssigt at kombinere dem i en enkelt tablet end at tage dem separat, fordi risikoen for fejl er lavere. Der var ikke nogen uventede bivirkninger.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Rezolsta anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Rezolsta anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Rezolsta løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rezolsta vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Rezolsta

Rezolsta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. november 2014.

Yderligere information om Rezolsta findes på agenturets websted:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2025.