



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/83065/2020  
EMA/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 patienter 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 af unge fra 12 år (og med en vægt på mindst 40 kg).

Rezolsta indeholder de aktive stoffer darunavir og cobicistat. Lægemidlet er kun beregnet til patienter, der ikke tidligere har modtaget hiv-behandling, eller tidligere behandlede patienter, hvis sygdom ikke forventes at være resistent over for darunavir, og som er sunde nok og har hiv-virusniveauer under en vis tærskel.

### Hvordan anvendes Rezolsta?

Rezolsta fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektioner. Rezolsta findes som tabletter indeholdende 800 mg darunavir og 150 mg cobicistat. Den anbefalede dosis er én tablet om dagen, indtaget sammen med et måltid. 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 fremstille nye kopier af sig selv. Når enzymet blokeres, reproduceres virusset ikke normalt, og dets formering og spredning hæmmes. Cobicistat fungerer som "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 hivinfektion, men kan sinke eller vende den skade på immunsystemet og den udvikling af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Darunavir er i øjeblikket godkendt som Prezista og cobicistat som 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## 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, 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.

## Hvilke risici er der forbundet med Rezolsta?

De hyppigste 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. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Rezolsta fremgår af indlægssedlen.

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. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Rezolsta godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Rezolsta opvejer risiciene, og anbefalede, at det 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 at begå fejl er lavere. Der var ikke nogen uventede bivirkninger.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rezolsta?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rezolsta.

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

## **Andre oplysninger om Rezolsta**

Rezolsta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU 19.11.2014.

Yderligere information om Rezolsta findes på agenturets websted under:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2020.