



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599498/2014
EMA/H/C/002819

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rezolsta

darunavir/cobicistat

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rezolsta. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условията на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Rezolsta.

За практическа информация относно употребата на Rezolsta пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Rezolsta и за какво се използва?

Rezolsta е антивирусно лекарство, което се използва в комбинация с други лекарства за лечение на възрастни с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, причиняващ синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН).

Rezolsta съдържа активните вещества дарунавир (darunavir) и кобицистат (cobicistat). Лекарството е предназначено за употреба само при пациенти, на които не е прилагано лечение против ХИВ, или при лекувани преди това пациенти, при които не се очаква заболяването да е резистентно към дарунавир, които са достатъчно здрави и чиито нива на ХИВ вируса са под определен праг.

Как се използва Rezolsta?

Rezolsta се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да бъде започнато от лекар, който има опит в лечението на ХИВ инфекция. Rezolsta се предлага под формата на таблетки, които съдържат 800 mg дарунавир и 150 mg кобицистат. Препоръчителната доза е една таблетка дневно, приемана с храна. За повече информация вижте листовката.



Как действа Rezolsta?

Rezolsta съдържа две активни вещества. Дарунавир е протеазен инхибитор. Блокира ензим, наречен протеаза, необходим на ХИВ вируса, за да прави нови копия от себе си. При блокиране на ензима вирусът не се възпроизвежда нормално и неговото нарастване и разпространение се забавят. Кобицистат действа като „бустер“ за засилване на ефектите на дарунавир, удължавайки времето, през което той действа в организма.

Приеман в комбинация с други лекарства против ХИВ, Rezolsta намалява количеството на ХИВ в кръвта и го задържа на ниско ниво. Rezolsta не може да излекува ХИВ инфекция или СПИН, но може да забави или обърне хода на увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Понастоящем дарунавир е разрешен за употреба като Prezista и кобицистат като Tybost.

Какви ползи от Rezolsta са установени в проучванията?

Тъй като ефективността на дарунавир и кобицистат е вече показана и те са разрешени за употреба за лечение на ХИВ инфекция, проведени са проучвания основно, за да се покаже, че Rezolsta води до сходни ефекти и нива на дарунавир в кръвта с двете активни вещества, прилагани поотделно, и с дарунавир, прилаган с различно бустерно лекарство, ритонавир (установена комбинация).

В допълнение е проведено едно основно проучване, за да се изследва безопасността и ефективността на дарунавир и кобицистат, прилагани с други лекарства против ХИВ, при 313 възрастни пациенти с ХИВ, които не са били лекувани или които са лекувани и при които не се очаква инфекцията да е резистентна към дарунавир. Ефективността е измерена посредством намаляване на вирусния товар (количеството на ХИВ-1 вирус в кръвта) до по-малко от 50 копия/ml. Общо 258 пациенти (82%) постигат този отговор след 24 седмици на лечение и 253 пациенти (81%) след 48 седмици, което е сравнимо с резултатите, наблюдавани по-рано с дарунавир плюс ритонавир.

Какви са рисковете, свързани с Rezolsta?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Rezolsta (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане) и обрив. Най-сериозните нежелани лекарствени реакции са обрив, диабет, реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), повръщане и „синдром на имунна реконституция“. Синдромът на имунна реконституция възниква, когато имунната система на пациента отново започне да работи и да се бори срещу съществуващите инфекции, причинявайки възпаление на мястото на инфекцията. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rezolsta, вижте листовката.

Rezolsta не трябва да се приема от пациенти с тежко увредена чернодробна функция. Също така не трябва да се използва заедно с определени други лекарства, тъй като може да взаимодейства с тях, като по този начин намали ефективността на лечението или повиши риска от нежелани реакции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rezolsta е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Rezolsta са по-големи от рисковете, и препоръча Rezolsta да бъде разрешен за употреба в ЕС. Вече е показано, че двете активни вещества са ефективни, и комбинирането им в

една таблетка се счита за по-удобно, отколкото приемането им поотделно, което намалява риска от грешки. Освен това няма доказателства за неочаквани опасения, свързани с безопасността.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Rezolsta се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Rezolsta, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Rezolsta:

На 19 ноември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rezolsta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Rezolsta може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Rezolsta, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2014.