



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezolsta (*darunavirum/cobicistatum*)

Přehled pro přípravek Rezolsta a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Rezolsta a k čemu se používá?

Rezolsta je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Používá se v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let věku (a s tělesnou hmotností alespoň 40 kg).

Přípravek Rezolsta obsahuje léčivé látky darunavir a kobicistat. Používá se pouze u pacientů, kteří léčbu HIV dosud nepodstoupili, nebo u dříve léčených pacientů, u nichž se předpokládá, že onemocnění není rezistentní na darunavir, a kteří jsou dostatečně zdraví a vykazují hladinu viru HIV pod určitou prahovou hodnotou.

### Jak se přípravek Rezolsta používá?

Výdej přípravku Rezolsta je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Přípravek Rezolsta je dostupný ve formě tablet, které obsahují 800 mg darunaviru a 150 mg kobicistatu. Doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná s jídlem. Více informací o používání přípravku Rezolsta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Rezolsta působí?

Přípravek Rezolsta obsahuje dvě léčivé látky. Darunavir je inhibitor proteázy. Blokuje enzym zvaný proteáza, který virus potřebuje k vytváření svých nových kopií. Jestliže je enzym blokován, virus se nemůže množit jako za běžných okolností a zpomalí se zvyšování jeho množství a šíření v těle. Kobicistat působí jako látka posilující účinky darunaviru, a to tak, že prodlužuje dobu jeho působení v těle.

Přípravek Rezolsta užívaný v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jej na nízké hladině. Přípravek Rezolsta infekci HIV neléčí, ale může oddálit či zvrátit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Darunavir je v současné době registrován pod názvem Prezista a kobicistat pod názvem 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



## **Jaké přínosy přípravku Rezolsta byly prokázány v průběhu studií?**

Jelikož účinnost darunaviru i kobicistatu byla již dříve prokázána a protože jsou obě látky registrovány k léčbě infekce HIV, byly provedeny zejména studie s cílem prokázat, že přípravek Rezolsta navozuje podobné účinky a hladiny darunaviru v krvi jako obě léčivé látky podávané samostatně nebo jako darunavir podávaný s jiným léčivem posilujícím účinek léčby, ritonavirem (zavedená kombinace).

Bezpečnost a účinnost darunaviru a kobicistatu podávaných v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV byla dále zkoumána v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 313 dospělých s HIV, kteří nebyli v minulosti léčeni, nebo kteří již léčeni byli a u nichž se předpokládalo, že infekce není rezistentní na darunavir. Účinnost byla měřena na základě snížení virové zátěže (množství viru HIV-1 v krvi) na méně než 50 kopií/ml. Této odpovědi bylo po 24 týdnech léčby dosaženo celkem u 258 (82 %) pacientů a po 48 týdnech u 253 (81 %) pacientů, což je srovnatelné s výsledky při podávání darunaviru v kombinaci s ritonavirem.

Z dalších údajů vyplynulo, že léčba darunavirem a kobicistatem vedla k přijatelnému snížení virové zátěže také u dospívajících ve věku od 12 do 17 let.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rezolsta?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rezolsta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy a vyrážka. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly vyrážka, diabetes, reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), zvracení, Stevens-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou postihující kůži, ústa, oči a pohlavní orgány) a imunorestituční syndrom. V případě imunorestitučního syndromu imunitní systém pacienta začne znovu fungovat a bojuje proti stávajícím infekcím (způsobujícím zánět) a může napadat zdravé tkáně, např. v játrech a štítné žláze. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Rezolsta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rezolsta nesmí užívat pacienti s těžkou poruchou funkce jater. Nesmí se používat také s určitými jinými přípravky, které mohou snižovat účinnost léčby nebo zhoršovat nežádoucí účinky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Rezolsta registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Rezolsta převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. U obou léčivých látek již byla prokázána jejich účinnost a mělo se zato, že jejich podávání v jedné tabletě je pohodlnější než jejich samostatné užívání, čímž se snižuje riziko chyb. Nebyly zaznamenány žádné neočekávané nežádoucí účinky.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rezolsta?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rezolsta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rezolsta průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rezolsta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Rezolsta**

Přípravku Rezolsta bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. listopadu 2014.

Další informace o přípravku Rezolsta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2020.