



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezolsta (*Darunavir/Cobicistat*)

Übersicht über Rezolsta und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Rezolsta und wofür wird es angewendet?

Rezolsta ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, einem Virus, das das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht. Es wird in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) angewendet.

Rezolsta enthält die Wirkstoffe Darunavir und Cobicistat. Das Arzneimittel ist ausschließlich zur Behandlung von Patienten vorgesehen, die zuvor keine HIV-Behandlung erhalten haben, bzw. zur Behandlung von Patienten, die zuvor behandelt wurden und von deren Erkrankung nicht angenommen wird, dass sie gegen Darunavir resistent ist, und deren gesundheitliche Verfassung eine Behandlung erlaubt und deren Viruslast unter einem gewissen Schwellenwert liegt.

### Wie wird Rezolsta angewendet?

Rezolsta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte ausschließlich von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Rezolsta ist als Tabletten mit 800 mg Darunavir und 150 mg Cobicistat erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird. Weitere Informationen zur Anwendung von Rezolsta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Rezolsta?

Rezolsta enthält zwei Wirkstoffe. Darunavir ist ein Proteasehemmer. Er hemmt ein Enzym, das Protease genannt wird, welches das Virus benötigt, um neue Kopien von sich zu erstellen. Wird das Enzym gehemmt, vermehrt sich das Virus nicht normal und seine Vermehrung und Ausbreitung verlangsamen sich. Cobicistat wirkt als „Verstärker“ der Wirkung von Darunavir, indem es dessen Wirkung im Körper verlängert.

In Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln senkt Rezolsta die Viruslast im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Mit Rezolsta kann die HIV-Infektion nicht geheilt werden, jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinausgezögert oder rückgängig gemacht werden.

**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



Darunavir ist derzeit als Prezista und Cobicistat als Tybost zugelassen.

## **Welchen Nutzen hat Rezolsta in den Studien gezeigt?**

Da sowohl Darunavir als auch Cobicistat nachweislich wirksam und zur Anwendung für die Behandlung von HIV-Infektionen zugelassen sind, zielten die durchgeführten Studien hauptsächlich darauf ab, zu zeigen, dass Rezolsta zu ähnlichen Wirkungen und Darunavir-Konzentrationen im Blut führt, wie dies bei einer getrennten Gabe der beiden Wirkstoffe sowie bei Gabe von Darunavir mit einem anderen Verstärker, Ritonavir (eine etablierte Kombination), der Fall ist.

Darüber hinaus wurden in einer Hauptstudie die Sicherheit und Wirksamkeit von Darunavir und Cobicistat in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln bei 313 Erwachsenen mit HIV untersucht, die zuvor nicht behandelt oder zuvor behandelt wurden und von deren Infektion nicht zu erwarten war, dass sie gegen Darunavir resistent ist. Die Wirksamkeit wurde anhand einer Reduzierung der Viruslast (der Menge der HIV-1-Viren im Blut) auf weniger als 50 Kopien/ml gemessen. Insgesamt wurde dieses Ansprechen von 258 Patienten (82 %) nach 24 Wochen und von 253 Patienten (81 %) nach 48 Wochen erreicht; dieses Ergebnis war mit den zuvor bei Anwendung von Darunavir in Kombination mit Ritonavir gezeigten Ergebnissen vergleichbar.

Weitere Daten zeigten, dass Darunavir und Cobicistat auch zu annehmbaren Verringerungen der Viruslast bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren geführt haben.

## **Welche Risiken sind mit Rezolsta verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rezolsta (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit, Kopfschmerzen und Ausschlag. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren Ausschlag, Diabetes, Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), Erbrechen, Stevens-Johnson-Syndrom (eine lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und einem schmerzhaften Ausschlag, der Haut, Mund, Augen und Genitalien betrifft) und Immunkonstitutionssyndrom. Das Immunkonstitutionssyndrom tritt auf, wenn das Immunsystem des Patienten wieder anfängt zu arbeiten und bestehende Infektionen (die Entzündungen hervorrufen) bekämpft und gesundes Gewebe wie die Leber und die Schilddrüse angreifen kann. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rezolsta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rezolsta darf nicht von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen eingenommen werden. Es darf außerdem nicht zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden, da diese die Wirksamkeit der Behandlung reduzieren oder Nebenwirkungen erhöhen können. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Rezolsta in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rezolsta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Wirksamkeit beider Wirkstoffe wurde bereits nachgewiesen, und die Kombination beider Wirkstoffe in einer einzigen Tablette wurde als zweckmäßiger erachtet als die separate Einnahme der einzelnen Wirkstoffe, da sie das Risiko für Fehler reduziert. Es gab keine Hinweise auf unerwartete Nebenwirkungen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rezolsta ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rezolsta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rezolsta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rezolsta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Rezolsta**

Rezolsta erhielt am 19.11.2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Rezolsta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2020 aktualisiert.