



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezolsta (δαρουναβίρη/κομπισιστάτη)

Ανασκόπηση του Rezolsta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rezolsta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rezolsta είναι φάρμακο το οποίο χορηγείται για τη θεραπεία ασθενών που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων από την ηλικία των 12 ετών και άνω (και με βάρος τουλάχιστον 40 κιλά).

Το Rezolsta περιέχει τις δραστικές ουσίες δαρουναβίρη και κομπισιστάτη. Το φάρμακο προορίζεται για χρήση μόνο σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει θεραπεία κατά του HIV στο παρελθόν ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και των οποίων η νόσος δεν αναμένεται να είναι ανθεκτική στη δαρουναβίρη, οι ίδιοι είναι δε επαρκώς υγιείς με επίπεδα του ιού HIV κάτω από ένα ορισμένο όριο.

Πώς χρησιμοποιείται το Rezolsta;

Το Rezolsta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της λοίμωξης από τον ιό HIV. Το Rezolsta διατίθεται υπό μορφή δισκίων που περιέχουν 800 mg δαρουναβίρης και 150 mg κομπισιστάτης. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως, λαμβανόμενο μαζί με τροφή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rezolsta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rezolsta;

Το Rezolsta περιέχει δύο δραστικές ουσίες. Η δαρουναβίρη είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση, το οποίο είναι απαραίτητο για την παραγωγή αντιγράφων του ιού. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την αύξηση και την εξάπλωση της λοίμωξης. Η κομπισιστάτη δρα ως «ενισχυτικός παράγοντας», καθώς ενδυναμώνει την επίδραση της δαρουναβίρης και παρατείνει τη δραστηριότητά της στον οργανισμό.

Το Rezolsta χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV περιορίζει την ποσότητα του HIV στο αίμα και διατηρεί τον ιό σε χαμηλά επίπεδα. Το Rezolsta δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό

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

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

An agency of the European Union



HIV, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Η δαρουναβίρη είναι επί του παρόντος εγκεκριμένη με το όνομα Prezista και η κομπισιστάτη με το όνομα Tybost.

Ποιο είναι τα οφέλη του Rezolsta σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή η αποτελεσματικότητα της δαρουναβίρης και της κομπισιστάτης έχει ήδη αποδειχθεί και αμφότερες οι ουσίες είναι εγκεκριμένες για χρήση στη θεραπεία της λοίμωξης HIV, οι μελέτες που διενεργήθηκαν είχαν κυρίως ως στόχο να δείξουν ότι το Rezolsta παράγει παρόμοια αποτελέσματα και επίπεδα δαρουναβίρης στο αίμα με τις δύο δραστικές ουσίες όταν χορηγούνται χωριστά, καθώς και με τη δαρουναβίρη όταν χορηγείται μαζί με έναν άλλο ενισχυτικό παράγοντα δράσης, τη ριτοναβίρη (καθιερωμένος θεραπευτικός συνδυασμός).

Επιπλέον, σε μία βασική μελέτη εξετάστηκε η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της δαρουναβίρης και της κομπισιστάτης χορηγούμενες σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV σε 313 ενήλικες με HIV που δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία στο παρελθόν ή είχαν υποβληθεί σε θεραπεία και των οποίων η λοίμωξη δεν αναμενόταν να είναι ανθεκτική στη δαρουναβίρη. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με βάση τη μείωση του ιικού φορτίου (ποσότητα του HIV-1 στο αίμα) σε λιγότερο από 50 αντίγραφα/ml. Συνολικά, η απόκριση αυτή επιτεύχθηκε σε 258 ασθενείς (82 %) μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας και σε 253 ασθενείς (81 %) μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας, αποτέλεσμα συγκρίσιμο με αυτό της δαρουναβίρης σε συνδυασμό με ριτοναβίρη.

Περαιτέρω στοιχεία έδειξαν ότι η δαρουναβίρη και η κομπισιστάτη οδήγησαν επίσης σε αποδεκτές μειώσεις του ιικού φορτίου σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rezolsta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rezolsta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κεφαλαλγία και εξάνθημα. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν εξάνθημα, διαβήτης, αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις), έμετος, σύνδρομο Stevens-Johnson (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με γριππώδη συμπτώματα και επώδυνο εξάνθημα που επηρεάζει το δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα) και σύνδρομο ανοσοανασύστασης. Στο σύνδρομο ανασύστασης το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς αρχίζει να εργάζεται εκ νέου και να καταπολεμά τις υφιστάμενες λοιμώξεις (που προκαλούν φλεγμονή) ενώ μπορεί να προσβάλλει και υγιείς ιστούς, όπως το ήπαρ και ο θυρεοειδής αδένας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Rezolsta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rezolsta δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή μορφή ηπατική ανεπάρκεια. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα, καθώς ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας ή να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rezolsta στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rezolsta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Αμφότερες οι δραστικές ουσίες έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικές και ο συνδυασμός τους σε ένα δισκίο

κρίθηκε καταλληλότερος από τη χωριστή χορήγησή τους, μειώνοντας τον κίνδυνο σφάλματος. Δεν υπήρχαν στοιχεία για απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rezolsta;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rezolsta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rezolsta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rezolsta θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rezolsta

Το Rezolsta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19/11/2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rezolsta διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2020.