



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezolsta (*darunavir/cobicistat*)

Información general sobre Rezolsta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rezolsta y para qué se utiliza?

Rezolsta es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se administra en combinación con otros medicamentos contra el VIH para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad (y un peso mínimo de 40 kg).

Rezolsta contiene los principios activos darunavir y cobicistat. El medicamento está destinado a ser utilizado solo en pacientes que no han recibido tratamiento contra el VIH antes o en pacientes tratados previamente cuya enfermedad no es previsible que sea resistente a darunavir y que tienen suficientes niveles de virus del VIH por debajo de un determinado umbral.

¿Cómo se usa Rezolsta?

Rezolsta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Rezolsta está disponible en forma de comprimidos que contienen 800 mg de darunavir y 150 mg de cobicistat. La dosis recomendada es de un comprimido al día, tomado con alimentos. Para mayor información sobre el uso de Rezolsta, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rezolsta?

Rezolsta contiene dos principios activos. Darunavir es un inhibidor de la proteasa. Bloquea una enzima llamada proteasa, que el virus necesita para hacer nuevas copias de sí mismo. Cuando se bloquea esta enzima, el virus no se reproduce de forma normal, lo que frena la propagación de la enfermedad. El cobicistat actúa como «potenciador» para mejorar los efectos del darunavir, prolongando su actividad en el organismo.

Rezolsta, administrado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de este virus en la sangre y la mantiene en valores bajos. Rezolsta no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero sí puede retrasar el deterioro del sistema inmunitario y prevenir el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Darunavir está autorizado actualmente como Prezista y cobicistat como 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

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

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener Rezolsta en los estudios realizados?

Dado que tanto darunavir como cobicistat han demostrado previamente ser eficaces y fueron autorizados para el tratamiento de la infección por VIH, se realizaron estudios principalmente para demostrar que Rezolsta producía efectos y niveles de darunavir en sangre a las dos sustancias activas por separado, y a darunavir administrado con un medicamento potenciador diferente, el ritonavir (una combinación establecida).

Además, en un estudio principal se examinaron la seguridad y eficacia de darunavir y cobicistat administrados con otros medicamentos contra el VIH, en 313 adultos con VIH que no habían sido tratados previamente o que habían sido tratados y cuya infección no era previsible que fuera resistente al darunavir. La eficacia se midió por una reducción de la carga vírica (la cantidad de VIH-1 en la sangre) por debajo de 50 copias/ml. En su conjunto, 258 pacientes (82%) obtuvieron esta respuesta transcurridas 24 semanas de tratamiento, y 253 pacientes (81%) a las 48 semanas, lo que era comparable a los resultados obtenidos con darunavir más ritonavir.

Otros datos indican que el darunavir y el cobicistat también dieron lugar a reducciones aceptables de la carga vírica en adolescentes de entre 12 y 17 años de edad.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rezolsta?

Los efectos adversos más frecuentes de Rezolsta (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas, dolor de cabeza y erupción cutánea. Los efectos adversos más graves fueron erupción, diabetes, reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), vómitos, síndrome de Stevens-Johnson (reacción potencialmente mortal con síntomas similares a la gripe y síndrome de erupción dolorosa que afecta a la piel, la boca, los ojos y los genitales) y el síndrome de la reconstitución inmunitaria. Con el síndrome de la reconstitución inmunitaria, el sistema inmunitario del paciente comienza a trabajar de nuevo y combate las infecciones existentes (provocando inflamación) y puede atacar tejidos sanos, como el hígado y la glándula tiroidea. La lista completa de los efectos adversos de Rezolsta se puede consultar en el prospecto.

Rezolsta no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave. Tampoco debe utilizarse con otros medicamentos, ya que pueden reducir la eficacia del tratamiento o aumentar los efectos adversos. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Rezolsta en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Rezolsta son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Ambos principios activos han demostrado ya su eficacia, y combinarlos en un comprimido único se consideró más conveniente que tomarlos por separado, reduciendo así el riesgo de errores. No había pruebas de efectos adversos inesperados.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rezolsta?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rezolsta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rezolsta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Rezolsta son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rezolsta

Rezolsta recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19/11/2014.

Puede encontrar información adicional sobre Rezolsta en la página web de la Agencia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2020.