



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezolsta (*darunaviiri/kobisistaatti*)

Yleiskatsaus, joka koskee Rezolsta-valmistetta ja sitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Rezolsta on ja mihin sitä käytetään?

Rezolsta on lääke, jolla hoidetaan tyypin 1 ihmisen immuunikatoviruksen (HIV-1) saaneita potilaita. Tämä virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Sitä käytetään yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa, ja sillä hoidetaan aikuisia ja vähintään 12-vuotiaita nuoria (jotka painavat vähintään 40 kg).

Rezolstan vaikuttavat aineet ovat darunaviiri ja kobisistaatti. Lääke on tarkoitettu käytettäväksi vain potilailla, jotka eivät ole saaneet HIV-lääkehoitoa aikaisemmin, tai potilailla, joita on hoidettu aikaisemmin mutta joiden taudin ei odoteta olevan vastustuskykyinen darunaviirille. Lisäksi hoidettavien potilaiden on oltava riittävän terveitä, ja heidän HI-virustasonsa on oltava tiettyä raja-arvoa pienempi.

### Miten Rezolsta käytetään?

Rezolsta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri. Rezolsta saa tabletteina, jotka sisältävät 800 mg darunaviiria ja 150 mg kobisistaattia. Suositeltu annos on yksi tabletti päivässä aterian kanssa otettuna. Lisätietoja Rezolstan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Rezolsta vaikuttaa?

Rezolsta sisältää kahta vaikuttavaa ainetta. Darunaviiri on proteaasin estäjä. Se estää proteaasi-nimistä entsyymiä, jota virus tarvitsee voidakseen tehdä itsestään uusia kopioita. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei lisäänty normaalisti, ja sen lisääntyminen ja leviäminen hidastuvat. Kobisistaatti toimii ”tehosteena”, joka vahvistaa darunaviirin vaikutusta pidentämällä sen vaikutusaikaa elimistössä.

Yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa käytettynä Rezolsta vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen pienenä. Rezolsta ei paranna HIV-infektiota, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista tai korjata aiheutuneita vaurioita ja estää AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Tällä hetkellä darunaviirilla on myyntilupa nimellä Prezista ja kobisistaatilla nimellä 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



## Mitä hyötyä Rezolstasta on havaittu tutkimuksissa?

Koska darunaviirin ja kobisistaatin on aiemmin osoitettu olevan tehokkaita ja koska ne on hyväksytty HIV-infektion hoitoon, tutkimuksia tehtiin pääasiassa sen osoittamiseksi, että Rezolsta tuottaa samanlaiset vaikutukset ja darunaviiripitoisuudet veressä kuin silloin, kun näitä kahta vaikuttavaa ainetta annetaan erikseen, ja silloin, kun darunaviiria annetaan eri tehosteaineen, ritonaviirin, kanssa (hyväksytty yhdistelmä).

Lisäksi tehtiin yksi päätutkimus, jossa tarkasteltiin darunaviirin ja kobisistaatin turvallisuutta ja tehoa muiden HIV-lääkkeiden kanssa annettuna. Tutkimukseen osallistui 313 aikuista HIV-potilasta, joita ei ollut hoidettu aikaisemmin tai joita oli hoidettu mutta joiden infektion ei odotettu olevan vastustuskykyinen darunaviirille. Tehon mittana oli viruskuorman väheneminen (HI-1-virusten määrä veressä) alle 50 kopioon/ml. Tämän hoitotuloksen saavutti yhteensä 258 potilasta (82 prosenttia) 24 hoitoviikon jälkeen, ja 253 potilaalla (81 prosentilla) vaste oli säilynyt 48 viikon kuluttua. Nämä tulokset ovat verrattavissa darunaviirin ja ritonaviirin yhdistelmällä saatuihin tuloksiin.

Muut tiedot osoittivat, että darunaviiri ja kobisistaatti vähensivät 12–17-vuotiaiden nuorten viruskuormaa hyväksyttävälle tasolle.

## Mitä riskejä Rezolstaan liittyy?

Rezolstan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, pahoinvointi, päänsärky ja ihottuma. Vakavimmat haittavaikutukset olivat ihottuma, diabetes, yliherkkyysoireyhtymät (allergiset reaktiot), oksentelu, Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, jossa on flunssan kaltaisia oireita ja kivulias ihottuma, jota esiintyy iholla, suussa, silmissä ja sukupuolielimissä) sekä elpyvän immunitietin tulehdusoireyhtymä. Elpyvän immunitietin tulehdusoireyhtymässä potilaan immuunijärjestelmä alkaa taas toimia ja torjua potilaalla olevia infektioita (jotka aiheuttavat tulehduksia), ja se voi kohdistua myös terveisiin kudoksiin, kuten maksaan ja kilpirauhaseen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rezolstan haittavaikutuksista.

Rezolsta ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Sitä ei saa käyttää myöskään tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, koska ne voivat heikentää tehoa tai lisätä haittavaikutuksia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Rezolsta on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rezolstan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Kummankin vaikuttavan aineen on jo osoitettu olevan tehokas, ja niiden yhdistämistä yhteen tablettiin pidettiin tarkoituksenmukaisempina kuin niiden ottamista erikseen, sillä se vähentää lääkitysvirheiden riskiä. Näyttöä odottamattomista haittavaikutuksista ei ollut.

## Miten voidaan varmistaa Rezolstan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rezolstan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rezolstan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rezolstasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Rezolstasta

Rezolsta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19.11.2014.

Lisää tietoa Rezolstasta on saatavissa viraston verkkosivustolla:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2020.