



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezolsta (*darunavir/kobicistat*)

Pregled informacija o lijeku Rezolsta i zašto je odobren u EU-u

Što je Rezolsta i za što se koristi?

Rezolsta je lijek koji se koristi za liječenje osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Daje se u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih (koji imaju najmanje 40 kg).

Rezolsta sadrži djelatne tvari darunavir i kobicistat. Lijek se koristi samo u bolesnika koji prethodno nisu liječeni od HIV-a ili u prethodno liječenih bolesnika u kojih se očekuje da bolest neće biti otporna na darunavir te koji su dovoljno zdravi i u kojih je razina HIV-a ispod određenog praga.

Kako se Rezolsta primjenjuje?

Rezolsta se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Lijek Rezolsta dostupan je u obliku tableta koje sadrže 800 mg darunavira i 150 mg kobicistata. Preporučena doza je jedna tableta na dan koja se uzima s hranom. Za više informacija o primjeni lijeka Rezolsta pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rezolsta?

Rezolsta sadrži dvije djelatne tvari. Darunavir je inhibitor proteaze. On onemogućuje djelovanje enzima proteaze, koji je virusu potreban kako bi stvarao svoje nove kopije. Kada se taj enzim blokira, virus se ne razmnožava normalno, što usporava njegov rast i širenje. Kobicistat djeluje kao „pojačivač“ i poboljšava učinke darunavira time što produžuje vrijeme njegova djelovanja u tijelu.

Rezolsta u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijekom Rezolsta ne liječi se infekcija HIV-om, no mogu se odgoditi ili otkloniti oštećenje imunskog sustava i nastanak infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Darunavir je trenutačno odobren kao Prezista, a kobicistat kao Tybost.

Koje su koristi od lijeka Rezolsta utvrđene u ispitivanjima?

Budući da je i za darunavir i za kobicistat prethodno dokazano da su učinkoviti i budući da su odobreni za liječenje infekcije HIV-om, ispitivanja su provedena uglavnom kako bi se utvrdilo da lijek Rezolsta

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



proizvodi slične učinke i razine darunavira u krvi kao i njegove dvije djelatne tvari kad se daju odvojeno te slično kao darunavir kad se daje s drugim pojačivačem, ritonaviro (ustaljena kombinacija).

Osim toga, sigurnost i učinkovitost darunavira i kobicistata u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a bile su predmet glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 313 odraslih osoba zaraženih HIV-om koje nisu bile prethodno liječene ili koje su bile liječene i očekivalo se da njihova infekcija neće biti otporna na darunavir. Učinkovitost se mjerila na temelju smanjenja virusnog opterećenja (količine virusa HIV-1 u krvi) na razinu ispod 50 kopija/ml. Taj je odgovor postignut u 258 bolesnika (82 %) nakon 24 tjedna liječenja i u 253 bolesnika (81 %) nakon 48 tjedana, što je bilo usporedivo s rezultatima za darunavir u kombinaciji s ritonaviro.

Dodatni podatci pokazali su da je primjenom darunavira i kobicistata postignuto i prihvatljivo smanjenje viralnog opterećenja u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina.

Koji su rizici povezani s lijekom Rezolsta?

Najčešće nuspojave lijeka Rezolsta (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu proljev, mučnina, glavobolja i osip. Najozbiljnije nuspojave bile su osip, dijabetes, preosjetljivost (alergijske reakcije), povraćanje, Stevens-Johnsonov sindrom (reakcija opasna po život sa simptomima sličnima gripi i bolnim osipom koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije) i sindrom imunosne rekonstitucije). U slučaju sindroma imunosne rekonstitucije imunosni sustav bolesnika počinje ponovo funkcionirati i bori se protiv postojećih infekcija (koje uzrokuju upalu) pa može napasti i zdravo tkivo kao što su jetra i štitnjača. Potpuni popis svih nuspojava povezanih s lijekom Rezolsta potražite u uputi o lijeku.

Lijek Rezolsta ne smiju uzimati bolesnici s ozbiljno smanjenom funkcijom jetre. Ne smije se uzimati ni s određenim drugim lijekovima jer oni mogu smanjiti učinkovitost terapije ili izazvati jače nuspojave. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rezolsta odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Rezolsta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Prethodno je utvrđeno da su obje djelatne tvari učinkovite, a smatralo se da je njihova kombinacija u jednoj tableti praktičnija nego odvojena primjena jer se na taj način smanjuje opasnost od pogreške. Nije bilo dokaza o neočekivanim nuspojavama.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rezolsta?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rezolsta nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rezolsta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rezolsta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rezolsta

Lijek Rezolsta dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. studenoga 2014.

Više informacija o lijeku Rezolsta dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2020.