



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezolsta (*darunavir/kobicisztát*)

A Rezolsta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rezolsta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rezolsta a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Más HIV-ellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák felnőttek és legalább 12 éves (és legalább 40 kg testsúlyú) serdülők kezelésére.

A Rezolsta hatóanyaga a darunavir és a kobicisztát. A gyógyszer csak olyan betegeknél alkalmazható, akik korábban nem részesültek HIV-ellenes kezelésben, vagy olyan, korábban kezelt betegeknél, akiknek a betegsége várhatóan nem rezisztens a darunavirral szemben, megfelelő egészségi állapotban vannak, és a HIV-vírus szintjük egy adott küszöbérték alatt van.

Hogyan kell alkalmazni a Rezolsta-t?

A Rezolsta csak receptre kapható, és a kezelést a HIV-fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos kezdheti meg. A Rezolsta 800 mg darunavirt és 150 mg kobicisztátot tartalmazó tableta formájában kapható. A javasolt adag napi egy tableta, étkezés közben bevéve. A Rezolsta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rezolsta?

A Rezolsta két hatóanyagot tartalmaz. A darunavir egy proteázgátló, azaz gátolja a proteáz nevű enzim működését, amire a vírusnak szüksége van ahhoz, hogy új másolatokat készítsen magáról. Az enzim gátlásával a vírus nem képes rendesen szaporodni, így lelassul a vírusszám növekedése és a vírus terjedése. A kobicisztát „hatásfokozóként” működik a darunavir hatásának erősítése érdekében, meghosszabbítja a szervezetben a hatásának időtartamát.

A Rezolsta más HIV-gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva csökkenti és alacsony szinten tartja a HIV-vírus mennyiségét a vérben. A Rezolsta nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést, azonban késleltetheti vagy visszafordíthatja az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

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



A darunavirt jelenleg Prezista, a kobicisztátot pedig Tybost néven van forgalomban.

Milyen előnyei voltak a Rezolsta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel korábban mind a darunavir, mind a kobicisztát esetében igazolták, hogy hatásosak a HIV-fertőzés kezelésében, és e javallatra megkapták a forgalombahozatali engedélyt, a vizsgálatokat főként annak bizonyítására végezték, hogy a Rezolsta hasonló hatást és darunavir-szinteket eredményezett a vérben, mint a két külön alkalmazott hatóanyag, illetve egy másik hatásfokozó gyógyszerrel, a ritonavirral kombinációban alkalmazott darunavir (bevett kombináció).

Ezenkívül egy fő vizsgálatban a más HIV-ellenes gyógyszerekkel alkalmazott darunavir és kobicisztát biztonságosságát és hatékonyságát vizsgálták 313, HIV-fertőzésben szenvedő olyan felnőtt beteg bevonásával, akiket még nem kezeltek, vagy akik részesültek már kezelésben, de a fertőzésük a várakozások szerint nem bizonyult rezisztensnek a darunavirral szemben. A hatékonyságot a vírusterhelés (a HIV-1 vírus mennyisége a vérben) 50 kópia/ml alá történő csökkenésével mérték. Összességében 258 beteg (82%) reagált így a gyógyszerre 24 hetes kezelést követően, 48 hetes kezelés után ez az arány 81% volt (253 fő), ami összehasonlítható a ritonavirral kombinációban alkalmazott darunavir által elért eredményekkel.

További adatok azt mutatták, hogy a kobicisztáttal alkalmazott darunavir emellett 12–17 éves serdülők körében is elfogadható mértékben csökkentette a vírusterhelést.

Milyen kockázatokkal jár a Rezolsta alkalmazása?

A Rezolsta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger, a fejfájás és a kiütés. A legsúlyosabb mellékhatások a kiütés, a diabétesz, a túlérzékenységi (allergiás) reakciók, a hányás, a Stevens—Johnson szindróma (influenzaszerű tünetekkel és a bőrt, száját, szemet és a nemi szerveket érintő fájdalmas kiütésekkel járó életveszélyes reakció), valamint az immunrekonstitúciós szindróma. Az immunrekonstitúciós szindróma esetén a beteg immunrendszere újra működésbe lép, és felveszi a harcot a meglévő fertőzésekkel (ami gyulladást okoz), és az egészséges szöveteket, például a májat és a pajzsmirigyet is megtámadhatja. A Rezolsta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rezolsta nem alkalmazható súlyos mértékben csökkent májfunkciójú betegeknél. Nem alkalmazható továbbá bizonyos gyógyszerekkel egyidejűleg, mivel azok csökkenthetik a kezelés hatékonyságát, vagy fokozhatják a mellékhatásokat. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rezolsta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rezolsta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Már mindkét hatóanyag hatásosságát bizonyították, egyetlen tablettá formájában történő kombinálásuk ésszerűbbnek bizonyult, mint a külön történő alkalmazásuk, mert csökken a gyógyszerelési hibák kockázata. Nem várt mellékhatásokra nem volt bizonyíték.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rezolsta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rezolsta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rezolsta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rezolsta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rezolsta-val kapcsolatos egyéb információ

2014. november 19-én a Rezolsta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rezolsta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2020.