



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezolsta (*darunavir/cobicistat*)

Sintesi di Rezolsta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rezolsta e per cosa si usa?

Rezolsta è un medicinale utilizzato per il trattamento di pazienti con virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È somministrato in associazione con altri medicinali per l'HIV per il trattamento di adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età (e di peso minimo di 40 kg).

Rezolsta contiene i principi attivi darunavir e cobicistat. Il medicinale è usato soltanto in pazienti mai sottoposti a trattamenti per l'HIV oppure in pazienti che erano stati trattati e nei quali si suppone che la malattia non fosse resistente a darunavir e che sono sufficientemente sani e presentano livelli di virus HIV al di sotto di una certa soglia.

Come si usa Rezolsta?

Rezolsta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. Rezolsta è disponibile in compresse contenenti 800 mg di darunavir e 150 mg di cobicistat. La dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta con il cibo. Per maggiori informazioni sull'uso di Rezolsta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rezolsta?

Rezolsta contiene due principi attivi. Darunavir è un inibitore delle proteasi. Blocca un enzima, chiamato proteasi, di cui il virus ha bisogno per creare nuove copie di sé. Una volta bloccato l'enzima, il virus cessa di riprodursi normalmente e la sua crescita e diffusione rallentano. Cobicistat agisce come "potenziatore" per aumentare gli effetti di darunavir, prolungandone l'attività nell'organismo.

Assunto in associazione ad altri medicinali per l'HIV, Rezolsta riduce la quantità di HIV presente nel sangue e la mantiene a un livello basso. Sebbene non curi l'infezione da HIV, Rezolsta può ritardare o far regredire i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Darunavir è attualmente autorizzato come Prezista e cobicistat come 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



Quali benefici di Rezolsta sono stati evidenziati negli studi?

Poiché darunavir e cobicistat si sono già dimostrati efficaci e sono autorizzati nel trattamento dell'infezione da HIV, gli studi sono stati condotti soprattutto per dimostrare che Rezolsta produce effetti e livelli di darunavir nel sangue simili a quelli dei due principi attivi somministrati separatamente, e a quelli di darunavir somministrato con un diverso medicinale potenziatore, ritonavir (un'associazione consolidata).

Inoltre, uno studio principale ha esaminato la sicurezza e l'efficacia di darunavir e cobicistat somministrati con altri medicinali per l'HIV, in 313 adulti affetti da HIV che non erano stati trattati in precedenza o che erano stati trattati e nei quali si supponeva che l'infezione non fosse resistente a darunavir. Il parametro dell'efficacia era una riduzione della carica virale (la quantità di virus HIV-1 nel sangue) a meno di 50 copie/ml. Complessivamente, 258 pazienti (82 %) hanno raggiunto questa risposta dopo 24 settimane di trattamento, e 253 pazienti (81 %) a 48 settimane, il che era paragonabile ai risultati con darunavir in associazione con ritonavir.

Altri dati hanno evidenziato che anche darunavir e cobicistat hanno portato a riduzioni accettabili della carica virale negli adolescenti tra i 12 e i 17 anni.

Quali sono i rischi associati a Rezolsta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rezolsta (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, nausea, cefalea ed eruzione cutanea. Gli effetti indesiderati più gravi sono stati eruzione cutanea, diabete, reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche), vomito, sindrome di Stevens-Johnson (reazione rischiosa per la vita con sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea dolorosa a carico di pelle, bocca, occhi e genitali) e sindrome da immunoricostruzione. Con la sindrome da immunoricostruzione, il sistema immunitario del paziente inizia a funzionare nuovamente e combatte le infezioni esistenti (che causano infiammazione) e può attaccare il tessuto sano come il fegato e la ghiandola tiroidea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rezolsta, vedere il foglio illustrativo.

Rezolsta non deve essere assunto da pazienti con funzionalità epatica (del fegato) gravemente ridotta. Non deve essere usato con determinati altri medicinali in quanto possono ridurre l'efficacia del trattamento o aumentare gli effetti indesiderati. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Rezolsta è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rezolsta sono superiori ai rischi e ha raccomandato che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Entrambi i principi attivi si sono già dimostrati efficaci e la loro combinazione in un'unica compressa è stata considerata più conveniente che assumerli separatamente, riducendo il rischio di errori. Non vi sono state evidenze di effetti indesiderati imprevisti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rezolsta?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rezolsta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rezolsta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rezolsta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rezolsta

Rezolsta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19/11/2014.

Ulteriori informazioni su Rezolsta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2020.