



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezolsta (*darunaviras / kobicistatas*)

Rezolsta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rezolsta ir kam jis vartojamas?

Rezolsta – tai vaistas, kuriuo gydomi pacientai, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). Jis skiriamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų (sveriantiems ne mažiau kaip 40 kg).

Rezolsta sudėtyje yra veikliųjų medžiagų darunaviro ir kobicistato. Vaistas skirtas vartoti tik pacientams, kuriems ŽIV gydymas anksčiau nebuvo taikomas, arba anksčiau gydytiems pacientams, kurių liga, manoma, neatspari darunavirui ir kurie yra pakankamai sveiki, o ŽIV koncentracija organizme neviršija tam tikros ribos.

Kaip vartoti Rezolsta?

Rezolsta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas. Gaminamos Rezolsta tabletės, kuriose yra 800 mg darunaviro ir 150 mg kobicistato. Rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė per parą, vartojama su maistu. Daugiau informacijos apie Rezolsta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rezolsta?

Rezolsta sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų. Darunaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kurio virusui reikia naujoms savo kopijoms gaminti. Šį fermentą nuslopinus, virusas nebegali normaliai daugintis, sulėtėja viruso koncentracijos didėjimas ir viruso plitimas. Kobicistatas yra vaisto veikimą stimuliuojantis preparatas, kuris stiprina darunaviro poveikį pailgindamas jo veikimą organizme.

Kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Rezolsta sumažina ŽIV viruso kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Rezolsta negydo ŽIV infekcijos, bet gali sulėtinti arba panaikinti žalingą viruso poveikį imuninei sistemai ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Šiuo metu darunaviras įregistruotas Prezista, o kobicistatas – Tybost pavadinimu.

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



Kokia Rezolsta nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi jau anksčiau įrodyta, kad ir darunavirusas, ir kobicistatas yra veiksmingi gydant ŽIV infekciją ir įregistruoti pagal ŽIV infekcijos gydymo indikaciją, tyrimai buvo atlikti daugiausia siekiant įrodyti, kad vartojant Rezolsta, kraujyje susidaranti darunavirio koncentracija yra panaši į koncentraciją, kuri susidaro atskirai vartojant minėtas dvi veikliąsias medžiagas ir darunavirą vartojant kartu su kitu poveikį stiprinančiu vaistu, ritonaviru (pripažintas vaistų derinys).

Be to, vienas pagrindinis tyrimas atliktas darunavirio ir kobicistato, vartojamų kartu su kitais vaistais nuo ŽIV, saugumui ir veiksmingumui iširti. Jame dalyvavo 313 ŽIV sergančių suaugusių anksčiau jau gydytų arba dar negydytų pacientų, kurių infekcija, kaip manyta, nebuvo atspari darunavirui. Veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kiek pacientų viruso koncentracija (ŽIV-1 kiekis kraujyje) sumažėjo iki mažiau nei 50 kopijų/ml. Iš viso, šis atsakas po 24 gydymo savaičių pasireiškė 258 pacientams (82 proc.), po 48 savaičių – 53 pacientams (81 proc.). Šis rezultatas panašus į vartojant darunavirio ir ritonavirio derinį pasiektus rezultatus.

Iš tolesnių duomenų matyti, kad vartojant darunavirą ir kobicistatą, viruso koncentracija paaugliams nuo 12 iki 17 metų taip pat tinkamai sumažėjo.

Kokia rizika susijusi su Rezolsta vartojimu?

Dažniausi Rezolsta šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas, galvos skausmas ir bėrimas. Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai buvo bėrimas, diabetas, padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, vėmimas, Stivenso-Džonsono sindromas (grėsmę gyvybei kelianti reakcija, kuri pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir skausmingu odos, burnos ertmės, akių ir lytinių organų išbėrimu) ir imuniteto atsistatymo sindromas. Imuniteto atsistatymo sindromas pasireiškia tada, kai paciento imuninė sistema vėl ima veikti ir kovoti su esamomis infekcijomis (sukeldama uždegimą) ir gali pulti sveikus audinius, kaip antai kepenis ir skydliaukę. Išsamų visų Rezolsta šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rezolsta negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. Vaisto taip pat negalima vartoti kartu su tam tikrais kitais vaistais, nes dėl jų gali sumažėti gydymo veiksmingumas arba padidėti šalutinio poveikio reiškinų rizika. Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas pakuotės lapelyje.

Kodėl Rezolsta buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rezolsta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Abiejų veikliųjų medžiagų veiksmingumas jau buvo įrodytas. Manoma, kad vartoti jų derinio tabletes, yra patogiau nei jas vartojant atskirai, ir taip sumažėja rizika suklysti. Negauta jokių duomenų apie nenumatytą šalutinį poveikį.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rezolsta vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rezolsta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rezolsta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rezolsta šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rezolsta

Rezolsta buvo registruotas visoje ES 2014 11 19.

Daugiau informacijos apie Rezolsta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-02.