



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezolsta (*darunavīrs/kobicistats*)

Rezolsta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Rezolsta* un kāpēc tās lieto?

*Rezolsta* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto kombinācijā ar citām HIV zālēm pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma (kuru svars ir vismaz 40 kg).

*Rezolsta* satur aktīvās vielas darunavīru un kobicistatu. Šīs zāles ir paredzētas tikai tiem pacientiem, kuri iepriekš nav saņēmuši HIV ārstēšanu, vai arī iepriekš ārstētiem pacientiem, kuru slimība nav uzskatāma par rezistentu pret darunavīru, kuri ir pietiekami veseli un kuru HIV vīrusa līmenis ir zemāks par noteiktu robežvērtību.

### Kā lieto *Rezolsta*?

*Rezolsta* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas kontrolē. Zāles *Rezolsta* ir pieejamas tabletēs, kas satur 800 mg darunavīra un 150 mg kobicistata. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā ēdienreizes laikā. Papildu informāciju par *Rezolsta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Rezolsta* darbojas?

*Rezolsta* satur divas aktīvās vielas. Darunavīrs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē enzīmu, ko sauc par proteāzi un kas vīrusam ir nepieciešams, lai varētu sevi kopēt no jauna. Kad šis enzīms ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties, tādējādi vīrusa daudzums samazinās un palēninās izplatīšanās. Kobicistats darbojas kā "pastiprinātājs", lai veicinātu darunavīra iedarbību, pagarinot tā aktivitāti organismā.

*Rezolsta*, lietojot kopā ar citām zālēm pret HIV, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Rezolsta* neizārstē HIV infekciju, bet tās var aizkavēt vai novērst imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Darunavīrs pašlaik ir reģistrētas kā *Prezista* un kobicistats — kā *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



## **Kādi *Rezolsta* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Tā kā ir iepriekš pierādīts, ka darunavīrs un kobicistats ir iedarbīgi un ir apstiprināti lietošanai HIV infekcijas kontrolē, pētījumi galvenokārt tika veikti, lai parādītu, ka *Rezolsta* ir līdzīga iedarbība un tās rada tikpat līdzvērtīgu darunavīra līmeni asinīs kā divas aktīvās vielas atsevišķi, un tikpat kā darunavīrs kopā ar citu pastiprinātāju ritonavīru (vispārārstēta kombinācija).

Turklāt vienā pamatpētījumā tika pētīts darunavīra un kobicistata, lietojot kopā ar citām HIV zālēm, drošums un efektivitāte 313 pieaugušajiem ar HIV, kuri iepriekš nebija ārstēti vai kuri bija ārstēti un kuru infekcija nebija uzskatāma par rezistentu pret darunavīru. Efektivitātes rādītājs bija vīrusu slodzes (HIV-1 daudzums asinīs) samazinājums līdz mazāk nekā 50 kopijām/ml. Kopumā 258 pacienti (82 %) ieguva šo atbildes reakciju pēc 24 nedēļu ārstēšanas un 253 pacienti (81 %) — pēc 48 nedēļām, kas bija salīdzināms ar darunavīra un ritonavīra kombinācijas rezultātiem.

Papildu dati liecināja, ka darunavīrs un kobicistats izraisīja arī pieņemamu vīrusu slodzes samazinājumu pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Rezolsta*?**

Visbiežākās *Rezolsta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, nelabums (slikta dūša), galvassāpes un izsitumi. Nopietnākās blakusparādības bija izsitumi, diabēts, paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, vemšana, Stīvensa-Džonsona sindroms (dzīvībai bīstama reakcija ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgiem izsitumiem, kas skar ādu, muti, acis un dzimumorgānus) un imūnrekonstrukcijas sindroms. Ar imūnrekonstrukcijas sindromu pacienta imūnsistēma atsāk darboties un apkaro esošās infekcijas (izraisot iekaisumu), un var uzbrukt veselīgiem audiem, piemēram, aknām un vairogdziedzerim. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Rezolsta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Rezolsta* nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi. Tās nedrīkst lietot arī kopā ar dažām citām zālēm, jo tās var samazināt ārstēšanas efektivitāti vai saasināt blakusparādības. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Rezolsta* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rezolsta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Abas aktīvās vielas jau ir izrādījušās efektīvas, un to apvienošana vienā tabletē tika uzskatīta par ērtāku nekā to atsevišķa lietošana, tādējādi samazinot kļūdu risku. Nebija pierādījumu par neparedzētām blakusparādībām.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rezolsta* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rezolsta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rezolsta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rezolsta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Rezolsta***

2014. gada 19. novembrī *Rezolsta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rezolsta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada februārī.