



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezolsta (*darunavir/kobičistat*)

Ħarsa ġenerali lejn Rezolsta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Rezolsta u għal xiex jintuża?

Rezolsta huwa mediċina li tintuża biex tikkura pazjenti infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficijenza akkwizita (AIDS). Dan jingħata flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV għall-kura ta' adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq (u li jiżnu tal-inqas 40 kg).

Rezolsta fih is-sustanzi attivi darunavir u kobičistat. Il-mediċina hija għall-użu biss f'pazjenti li ma rċevewx kura għall-HIV fil-passat jew f'pazjenti li kienu ġew ikkurati qabel u li l-marda tagħhom mhijiex mistennija tkun reżistenti għad-darunavir u li huma b'saħħithom biżżejjed u għandhom livelli tal-virus tal-HIV taħt ċertu limitu.

### Kif jintuża Rezolsta?

Rezolsta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' infezzjoni tal-HIV. Rezolsta jiġi bħala pilloli li fihom 800 mg ta' darunavir u 150 mg ta' kobičistat. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum, li tittieħed mal-ikel. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rezolsta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Rezolsta?

Rezolsta fih żewġ sustanzi attivi. Id-darunavir hija inibitur tal-proteazi. Timblokka enzima msejha proteazi, li l-virus jeħtieġ sabiex jagħmel kopji ġodda tiegħu nnifsu. Meta l-enzima tiġi mblukkata, il-virus ma jirriproduċix ruħu b'mod normali, u ż-żieda u l-firxa tiegħu jonqsu. Il-kobičistat tagħxi bħala "booster" biex ittejjeb l-effetti tad-darunavir, billi testendi l-attività tagħha fil-ġisem.

Rezolsta, meta jittieħed f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra kontra l-HIV, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Rezolsta ma jfejjaqx infezzjoni tal-HIV, iżda jista' jittardja jew iregġa' lura l-ħsara li ssir lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Id-darunavir hija attwalment awtorizzata bħala Prezista u l-kobičistat bħala 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



## **X'inhuma l-benefiċċi ta' Rezolsta li ħarġu mill-istudji?**

Minħabba li d-darunavir u l-kobiċistat it-tnejn li huma diġà ntwerew li huma effikaċi u huma awtorizzati għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV, l-istudji prinċipalment twettqu biex juru li Rezolsta pproduċa effetti u livelli simili tad-darunavir fid-demm għaž-żewġ sustanzi attivi mogħtija separatament, u għad-darunavir mogħti ma' medicina booster differenti, ir-ritonavir (kombinazzjoni stabbilita).

Barra minn hekk, studju ewlieni eżamina s-sigurtà u l-effikaċja tad-darunavir u l-kobiċistat mogħtija ma' mediċini oħra kontra l-HIV, fi 313-il adult bl-HIV li ma kinux ġew ikkurati qabel jew li kienu ġew ikkurati u li l-infezzjoni tagħhom ma kinitx mistennija li tkun reżistenti għad-darunavir. L-effikaċja tkejjlet minn tnaqqis fit-tagħbija virali (l-ammont ta' virus tal-HIV-1 fid-demm) għal inqas minn 50 kopja/ml. B'mod ġenerali, 258 pazjent (82 %) kisbu dan ir-rispons wara 24 ġimgħa ta' kura, u 253 pazjent (81 %) fi 48 ġimgħa, li kien komparabbli mar-riżultati tad-darunavir flimkien mar-ritonavir.

Aktar *data* indikat li d-darunavir u l-kobiċistat wasslu wkoll għal tnaqqis aċċettabbli fit-tagħbija virali fl-adolesxenti ta' bejn it-12 u s-17-il sena.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rezolsta?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rezolsta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, nawsjia (tħossok ma tiflaħx), uġiġħ ta' ras u raxx. L-effetti sekondarji l-aktar serji kienu raxx, dijabete, reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergiċi), rimettar, sindrome ta' Stevens-Johnson (reazzjoni li hi theddida għall-ħajja b'sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza u raxx li jikkawża wġiġħ li taffettwa l-ġilda, il-ħalq, l-għajnejn u l-ġenitali) u s-sindrome ta' rikostituzzjoni immunitarja. Bis-sindrome ta' rikostituzzjoni immunitarja, is-sistema immunitarja tal-pazjent tibda taħdem mill-ġdid u tiġġieled infezzjonijiet eżistenti (li jikkawżaw infjammazzjoni) u tista' tattakka tessuti b'saħħtu bħall-fwied u l-glandola tat-tirojde. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha ta' Rezolsta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rezolsta ma għandux jittieħed minn pazjenti li jkollhom funzjoni tal-fwied imnaqqsa b'mod sever. Lanqas ma għandu jintuża ma' ċerti mediċini oħra peress li dan jista' jnaqqas l-effikaċja tal-kura jew iżid l-effetti sekondarji. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Rezolsta ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċi ta' Rezolsta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakomandat li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Iż-żewġ sustanzi attivi diġà ntwerew li huma effikaċi, u l-kombinazzjoni tagħhom f'pillola waħda kien ikkunsidrat aktar konvenjenti milli jittieħdu separatament, b'hekk jitnaqqas ir-riskju ta' żbalji. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effetti sekondarji mhux mistennija.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rezolsta?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rezolsta.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rezolsta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Rezolsta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Rezolsta**

Rezolsta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19/11/2014.

Aktar informazzjoni dwar Rezolsta tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2020.