



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezolsta (*darunavir/cobicistat*)

Een overzicht van Rezolsta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rezolsta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rezolsta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt. Het middel wordt toegediend in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder (met een gewicht van ten minste 40 kg).

Rezolsta bevat de werkzame stoffen darunavir en cobicistat. Het geneesmiddel wordt uitsluitend gebruikt bij patiënten die nog niet eerder een hiv-behandeling hebben gekregen of bij eerder behandelde patiënten die naar verwachting niet reageren op darunavir en die gezond genoeg zijn en een hiv-niveau onder een bepaalde drempel hebben.

Hoe wordt Rezolsta gebruikt?

Rezolsta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties. Rezolsta is beschikbaar in de vorm van tabletten die 800 mg darunavir en 150 mg cobicistat bevatten. De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, ingenomen met voedsel. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rezolsta.

Hoe werkt Rezolsta?

Rezolsta bevat twee werkzame stoffen. Darunavir is een proteaseremmer. Deze stof blokkeert het enzym protease, dat het virus nodig heeft om nieuwe kopieën van zichzelf te maken. Als dit enzym wordt geblokkeerd, vermenigvuldigt het virus zich niet op normale wijze en wordt de toename en de verspreiding ervan vertraagd. Cobicistat versterkt de werking van darunavir door ervoor te zorgen dat darunavir langer werkzaam is in het lichaam.

Wanneer Rezolsta in combinatie met andere anti-hiv-middelen wordt gebruikt, daalt het aantal hiv-deeltjes in het bloed en blijft dit aantal op een laag niveau. Rezolsta geneest hiv-infecties niet, maar kan wel de afbraak van het immuunsysteem en het ontstaan van aan aids gerelateerde infecties en aandoeningen uitstellen of ongedaan maken.

Darunavir is momenteel toegelaten onder de naam Prezista en cobicistat onder de naam 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



Welke voordelen bleek Rezolsta tijdens de studies te hebben?

Omdat reeds eerder is gebleken dat darunavir en cobicistat beide werkzaam zijn en de middelen goedgekeurd zijn voor gebruik bij de behandeling van hiv-infecties, werden voornamelijk studies uitgevoerd om aan te tonen dat Rezolsta effecten en concentraties darunavir in het bloed opleverde die vergelijkbaar zijn met die van de twee werkzame stoffen wanneer deze afzonderlijk worden toegediend, en met die van darunavir toegediend in combinatie met ritonavir, een andere 'booster' (een gangbare combinatie).

Daarnaast werd in één hoofdonderzoek de veiligheid en werkzaamheid van darunavir en cobicistat in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen onderzocht onder 313 volwassenen met hiv die niet eerder werden behandeld of wel waren behandeld en die naar verwachting zouden reageren op darunavir. De werkzaamheid werd gemeten op basis van een afname van de virale belasting (de hoeveelheid hiv-1-virus in het bloed) tot minder dan 50 kopieën/ml. In totaal werd deze respons na 24 weken behandeling bij 258 patiënten (82 %) bereikt, en na 48 weken bij 253 patiënten (81 %), resultaten die vergelijkbaar waren met die van een behandeling met darunavir in combinatie met ritonavir.

Uit verdere gegevens bleek dat ook de behandeling met darunavir in combinatie met cobicistat tot een aanvaardbare verlaging van de virale belasting bij adolescenten van 12 tot 17 jaar leidde.

Welke risico's houdt het gebruik van Rezolsta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rezolsta (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, hoofdpijn en huiduitslag. De ernstigste bijwerkingen waren huiduitslag, diabetes, overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), braken, syndroom van Stevens-Johnson (levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en pijnlijke uitslag die de huid, de mond, de ogen en de genitaliën aantast) en het immuunreconstitutesyndroom. Bij het immuunreconstitutesyndroom begint het immuunsysteem van de patiënt weer te werken en bestrijdt het bestaande infecties (wat ontstekingen veroorzaakt) en kan het gezond weefsel aantasten, onder meer in de lever en de schildklier. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rezolsta.

Rezolsta mag niet worden gebruikt door patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie. Het middel mag ook niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen, aangezien deze de doeltreffendheid van de behandeling kunnen verminderen of de bijwerkingen kunnen doen toenemen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Rezolsta geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rezolsta groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Beide stoffen zijn reeds doeltreffend gebleken en het combineren ervan in één enkele tablet werd geschikter bevonden dat het afzonderlijke gebruik van deze stoffen, omdat dit het risico op fouten vermindert. Er waren geen aanwijzingen voor onverwachte bijwerkingen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rezolsta te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rezolsta, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rezolsta continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rezolsta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rezolsta

Op 19 november 2014 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rezolsta verleend.

Meer informatie over Rezolsta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2020.