



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezolsta (*darunawir/kobicystat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rezolsta i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rezolsta i w jakim celu się go stosuje

Rezolsta jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek podaje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat (o masie ciała co najmniej 40 kg).

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Rezolsta są darunawir i kobicystat. Lek przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u pacjentów, u których zakażenie HIV nie było wcześniej leczone, lub u wcześniej leczonych pacjentów, u których istnieje prawdopodobieństwo, że choroba nie wykaże oporności na darunawir i których stan zdrowia jest wystarczająco dobry, a poziom wirusa HIV jest poniżej określonego progu.

Jak stosować lek Rezolsta

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia wirusem HIV. Lek Rezolsta jest dostępny w postaci tabletek zawierających 800 mg darunawiru i 150 mg kobicystatu. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę na dobę, przyjmowaną w trakcie posiłku. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rezolsta znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Rezolsta

Lek Rezolsta zawiera dwie substancje czynne. Darunawir jest inhibitorem proteaz. Blokuje on enzym zwany proteazą, którego wirus potrzebuje do tworzenia nowych własnych kopii. W przypadku zablokowania enzymu wirus nie namnaża się w prawidłowy sposób, co spowalnia wzrost jego liczby i rozprzestrzenianie się. Kobicystat działa jako „wzmacniacz”, zwiększający pozytywne skutki działania darunawiru poprzez wydłużanie jego aktywności w organizmie.

Lek Rezolsta, przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw zakażeniu HIV, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Rezolsta nie leczy zakażenia HIV, ale może spowolnić lub odwrócić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

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



Darunawir jest obecnie dopuszczony do obrotu jako lek Prezista, a kobicystat jako lek Tybost.

Korzyści ze stosowania leku Rezolsta wykazane w badaniach

Ze względu na to, że wcześniej wykazano już skuteczność zarówno darunawiru jak i kobicystatu, oraz ponieważ substancje te są zatwierdzone do stosowania w leczeniu zakażenia wirusem HIV, badania przeprowadzono głównie w celu udowodnienia, że lek Rezolsta wywołuje podobne działanie oraz sprawia, że poziom darunawiru we krwi jest podobny, jak w przypadku podawania tych dwóch substancji czynnych oddzielnie oraz stosowania darunawiru z innym lekiem wzmacniającym – rytonawirem (ustalone skojarzenie).

Ponadto w jednym z badań głównych przeanalizowano bezpieczeństwo i skuteczność darunawiru i kobicystatu podawanych w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV u 313 wcześniej nieleczonych osób dorosłych zakażonych wirusem HIV lub u osób wcześniej leczonych, u których istniało prawdopodobieństwo, że choroba nie wykaże oporności na darunawir. Skuteczność mierzono obniżeniem miana wirusa (ilość wirusa HIV-1 we krwi) do mniej niż 50 kopii/ml. Ogółem u 258 (82%) pacjentów odnotowano odpowiedź po 24 tygodniach leczenia oraz u 253 (81%) po 48 tygodniach, co było porównywalne z wynikami uzyskanymi w przypadku porównywania darunawiru i rytonawirem.

Z dodatkowych danych wynikało, że stosowanie darunawiru i kobicystatu doprowadziło do możliwego do zaakceptowania obniżenia miana wirusa u młodzieży w wieku 12-17 lat.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rezolsta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rezolsta (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, nudności (mdłości), ból głowy i wysypka. Najpoważniejsze działania niepożądane obejmowały wysypkę, cukrzycę, reakcje nadwrażliwości (alergiczne), wymioty, zespół Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu reakcja wywołująca objawy grypopodobne i bolesną wysypkę obejmującą skórę, błonę śluzową ust, oczy i narządy płciowe) oraz zespół rekonstytucji immunologicznej. W przypadku zespołu rekonstytucji immunologicznej układ odpornościowy pacjenta zaczyna znów pracować i zwalcza istniejące zakażenia (powodując stan zapalny) i może atakować zdrową tkankę, taką jak wątroba i gruczoł tarczycy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rezolsta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rezolsta nie wolno stosować u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. Leku Rezolsta nie wolno także stosować wraz z niektórymi innymi lekami, gdyż mogą one zmniejszyć skuteczność leczenia lub nasilić działania niepożądane. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rezolsta w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rezolsta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Wykazano już skuteczność obu substancji czynnych, a połączenie ich w jedną tabletkę uznano za bardziej wygodne, niż przyjmowanie oddzielnych tabletek, zmniejszając ryzyko popełnienia błędów. Nie było dowodów wystąpienia nieoczekiwanych działań niepożądanych.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rezolsta

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rezolsta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Rezolsta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rezolsta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rezolsta

Lek Rezolsta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 listopada 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Rezolsta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Data ostatniej aktualizacji: 02.2020.