



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezolsta (*darunavir/kobicistat*)

Sammanfattning av Rezolsta och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Rezolsta och vad används det för?

Rezolsta är ett läkemedel som används för att behandla patienter som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges i kombination med andra hivläkemedel för behandling av vuxna och ungdomar från 12 års ålder (och som väger minst 40 kg).

Rezolsta innehåller de aktiva substanserna darunavir och kobicistat. Läkemedlet är endast avsett att ges till patienter som inte tidigare fått hivbehandling eller till tidigare behandlade patienter vars sjukdom inte förväntas vara resistent mot darunavir och som är tillräckligt friska och vars hivvirusnivåer underskrider ett visst tröskelvärde.

### Hur används Rezolsta?

Rezolsta är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion. Rezolsta finns som tablett som innehåller 800 mg darunavir och 150 mg kobicistat. Rekommenderad dos är en tablett om dagen tillsammans med föda. För mer information om hur du använder Rezolsta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Rezolsta?

Rezolsta innehåller två aktiva substanser. Darunavir är en proteashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas proteas, som viruset behöver för att framställa nya kopior av sig självt i kroppen. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka sig normalt, vilket gör att viruset förökar sig och sprids långsammare. Kobicistat verkar som en förstärkare (booster) av darunavirs effekt genom att förlänga dess aktivitet i kroppen.

Rezolsta taget i kombination med andra hivläkemedel minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Rezolsta botar inte hivinfektion, men kan fördröja eller motverka skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Darunavir är för närvarande godkänt som Prezista och kobicistat som 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



## Vilka fördelar med Rezolsta har visats i studierna?

Eftersom både darunavir och kobicistat tidigare visat sig vara effektiva och har godkänts för användning vid behandling av hivinfektion har studier främst utförts för att visa att Rezolsta ledde till liknande effekter och halter av darunavir i blodet som de två aktiva substanserna tagna var för sig, och som när darunavir tas tillsammans med ett annat förstärkande läkemedel (booster), nämligen ritonavir (en etablerad kombination).

Dessutom utfördes en huvudstudie för att undersöka säkerheten och effekten av darunavir och kobicistat när de gavs med andra hivläkemedel till 313 vuxna hivpatienter som inte tidigare behandlats eller som hade behandlats tidigare och vars infektion inte förväntades vara resistent mot darunavir. Effekt uppmättes genom att virusbelastningen (mängden HIV-1-virus i blodet) minskade till mindre än 50 kopior/ml. Totalt sett uppnådde 258 patienter (82 procent) detta svar efter 24 veckors behandling, och 253 patienter (81 procent) vid 48 veckor, vilket var jämförbart med de resultat som tidigare setts med darunavir plus ritonavir.

Ytterligare data visade att darunavir och kobicistat också ledde till en godtagbar minskning av virusbelastningen hos ungdomar i åldern 12–17 år.

## Vilka är riskerna med Rezolsta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rezolsta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, illamående, huvudvärk och hudutslag. De allvarligaste biverkningarna var hudutslag, diabetes, (allergiska) överkänslighetsreaktioner, kräkning, Stevens-Johnsons syndrom (livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag som drabbar huden, munnen, ögonen och könsorganen) samt immunrekonstitutionssyndrom. Immunrekonstitutionssyndrom inträffar när patientens immunsystem börjar arbeta igen och bekämpar befintliga infektioner (vilket leder till inflammation) och kan angripa frisk vävnad, t.ex. levern och sköldkörteln. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rezolsta finns i bipacksedeln.

Rezolsta får inte ges till patienter som har kraftigt nedsatt leverfunktion. Det får inte heller ges tillsammans med vissa andra läkemedel, eftersom de kan minska behandlingseffekten eller öka biverkningarna. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Rezolsta godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Rezolsta är större än riskerna och rekommenderade att Rezolsta kan godkännas för användning i EU. De båda aktiva substanserna har redan visat sig vara effektiva, och det ansågs mer praktiskt att kombinera dem i en enda tablett än att ta dem var för sig, vilket även minskar risken för fel. Det saknades belegg för oväntade biverkningar.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rezolsta?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rezolsta har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rezolsta kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rezolsta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Rezolsta**

Den 19 november 2014 beviljades Rezolsta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Rezolsta finns på EMA:s webbplats:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2020.