



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599498/2014
EMA/H/C/002819

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rezolsta

darunavirum/cobicistatum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rezolsta. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Rezolsta používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Rezolsta, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Rezolsta a k čemu se používá?

Rezolsta je antivirový léčivý přípravek používaný v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), virem, který způsobuje syndrom získané imunodeficiency (AIDS).

Přípravek Rezolsta obsahuje léčivé látky darunavir a kobicistat. Léčivý přípravek je určen k použití pouze u pacientů, kteří dosud nedostávali léčbu proti HIV, nebo u již léčených pacientů, u nichž se neočekává rezistence onemocnění vůči darunaviru, kteří jsou v dostatečně dobrém zdravotním stavu a jejichž hladina viru HIV je pod určitou hranicí.

Jak se přípravek Rezolsta používá?

Výdej přípravku Rezolsta je vázán na lékařský předpis a léčba má být zahájena pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV. Přípravek Rezolsta je dostupný ve formě tablet, které obsahují 800 mg darunaviru a 150 mg kobicistatu. Doporučená dávka je jedna tableta denně užívaná s jídlem. Podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Rezolsta působí?

Přípravek Rezolsta obsahuje dvě léčivé látky. Darunavir je inhibitor proteázy. Blokuje enzym zvaný proteáza, který virus HIV potřebuje k vytváření svých dalších kopií. Pokud je tento enzym blokován, nedochází k normálnímu množení viru a zpomaluje se jeho růst a šíření. Kobicistat působí jako tzv. booster neboli „látka posilující účinek léčby“, která zvyšuje účinky darunaviru prodloužením doby, po kterou darunavir v těle působí.

Přípravek Rezolsta užívaný v kombinaci s dalšími léčivými přípravky proti HIV snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje ho na nízké úrovni. Přípravek Rezolsta infekci HIV ani AIDS nevyлéčí, ale může oddálit nebo zvrátit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění spojených s AIDS.

Darunavir je v současné době registrován jako přípravek Prezista a kobicistat jako přípravek Tybost.

Jaké přínosy přípravku Rezolsta byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že účinnost darunaviru i kobicistatu byla již dříve prokázána, a k tomu, že obě látky jsou registrovány k použití při léčbě infekce HIV, byly provedeny zejména studie, jejichž cílem bylo prokázat, že přípravek Rezolsta navozuje podobné účinky a hladiny darunaviru v krvi jako obě dvě léčivé látky podávané samostatně nebo jako darunavir podávaný v kombinaci s jiným léčivem posilujícím účinek léčby, ritonavirem (zavedená kombinace).

Byla navíc provedena jedna hlavní studie zkoumající bezpečnost a účinnost darunaviru a kobicistatu podávaných spolu s dalšími léčivými přípravky proti HIV u 313 dospělých pacientů s HIV, kteří dosud nebyli léčeni nebo kteří již byli léčeni a u nichž se neočekávala rezistence infekce vůči darunaviru. Měřitkem účinnosti bylo snížení virové zátěže (množství viru HIV-1 v krvi) na méně než 50 kopií/ml. Této odpovědi dosáhlo celkem 258 pacientů (82 %) po 24 týdnech léčby a 253 pacientů (81 %) po 48 týdnech, což je srovnatelné s výsledky dříve pozorovanými u darunaviru s ritonavirem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rezolsta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rezolsta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, nauzea (pocit nevolnosti) a vyrážka. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly vyrážka, diabetes, reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), zvracení a „imunorestituční syndrom“.

K imunorestitučnímu syndromu dochází, když pacientův imunitní systém začíná opět pracovat a začíná bojovat s existujícími infekcemi, což v místě infekce způsobí zánět. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rezolsta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rezolsta nesmějí užívat pacienti s těžkou poruchou funkce jater. Nesmí se dále užívat spolu s určitými dalšími léčivými přípravky, protože s nimi může vzájemně reagovat, čímž se snižuje účinnost léčby nebo zvyšuje riziko nežádoucích účinků. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rezolsta schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Rezolsta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. U obou léčivých látek již byla prokázána účinnost a jejich kombinace v jedné tabletě je považována za výhodnější než oddělené užívání, protože se snižuje riziko chyb. Navíc se neobjevily žádné známky nečekaných bezpečnostních rizik.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rezolsta?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Rezolsta byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Rezolsta zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Rezolsta

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rezolsta platné v celé Evropské unii dne 19. listopadu 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Rezolsta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Rezolsta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2014.