



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Rezolsta

darunavir / cobicistat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rezolsta. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Rezolsta bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Rezolsta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## **Hvad er Rezolsta, og hvad anvendes det til?**

Rezolsta er et lægemiddel mod virus og anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af voksne smittet med hiv-1 (humant immundefektvirus type 1). Dette virus er årsagen til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Rezolsta indeholder de aktive stoffer darunavir og cobicistat. Lægemidlet er til brug hos patienter, der ikke før er behandlet for hiv. Desuden er det til brug hos tidligere behandlede patienter, hos hvem sygdommen ikke forventes at være resistent over for darunavir, som er tilstrækkeligt raske, og som har et indhold af hiv-virus under en bestemt værdi.

## **Hvordan anvendes Rezolsta?**

Rezolsta fås kun på recept, og behandlingen bør kun ordineres og påbegyndes af en læge med erfaring i behandling af hiv-infektion. Rezolsta fås som tabletter med 800 mg darunavir og 150 mg cobicistat. Den anbefalede dosis af Rezolsta er én tablet én gang dagligt, der tages sammen med et måltid. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



## Hvordan virker Rezolsta ?

Rezolsta indeholder to aktive stoffer. Darunavir er en proteasehæmmer. Det blokerer enzymet protease, som hiv-virusset behøver til at danne nye kopier af sig selv. Når enzymet blokeres, kan virusset ikke formere sig på normal måde, og dets formering og spredning bliver derfor langsommere. Cobicistat forstærker virkningen af darunavir ved at forlænge det tidsrum, hvor det virker i kroppen.

Når Rezolsta anvendes i kombination med andre hiv-lægemidler, mindsker det hiv-mængden i blodet og holder den nede. Rezolsta helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan sinke eller oprette den skade på immunsystemet og opståen af de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Darunavir er godkendt under navnet Prezista, og cobicistat under navnet Tybost.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Rezolsta?

Darunavir og cobicistat er tidligere påvist at være effektive og er godkendt til behandling af hiv-infektion. Der blev derfor hovedsagelig udført undersøgelser til at påvise, at Rezolsta frembragte samme virkning og indhold af darunavir i blodet som når de to aktive stoffer indgives hvert for sig, og som darunavir, når dette gives sammen med et andet forstærkende lægemiddel, ritonavir (en anerkendt kombination).

Desuden blev der udført én hovedundersøgelse af sikkerheden og virkningen af darunavir og cobicistat sammen med andre hiv-lægemidler hos 313 voksne patienter med hiv. Patienterne var enten ikke tidligere behandlet, eller også var de tidligere blevet behandlet, men uden at infektionen forventedes at være resistent over for darunavir. Effektiviteten blev målt på, om mængden af hiv-1-virus i blodet (den virale belastning) faldt til mindre end 50 kopier/ml. Samlet opnåede 258 patienter (82 %) denne virkning efter 24 ugers behandling, og 253 patienter (81 %) efter 48 uger. Dette svarede til tidligere resultater med darunavir kombineret med ritonavir.

## Hvilke risici er der forbundet med Rezolsta?

De hyppigste bivirkninger ved Rezolsta (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, kvalme og udslæt. De alvorligste bivirkninger var udslæt, sukkersyge, overfølsomhedsreaktioner (allergi), opkastning og "immunrekonstitutionssyndrom". Immunrekonstitutionssyndrom opstår, når patientens immunsystem igen begynder at virke og modarbejde og bekæmper eksisterende infektioner. Dette medfører inflammation på infektionsstedet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Rezolsta fremgår af indlægssedlen.

Rezolsta må ikke anvendes af patienter med svært nedsat leverfunktion. Rezolsta må heller ikke anvendes sammen med visse andre lægemidler, som det kan vekselvirke med, da dette forringer behandlingens virkning eller øger risikoen for bivirkninger. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Rezolsta godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Rezolsta opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Begge aktive stoffer er i forvejen påvist at være effektive, og at tage en enkelt tablet med begge stoffer blev anset for at være mere bekvemt end at tage dem hver for sig, så risikoen for fejl mindskes. Desuden var der ingen tegn på uventede sikkerhedsproblemer.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rezolsta?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Rezolsta anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Rezolsta, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere information findes i [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Rezolsta

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rezolsta den 19. november 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Rezolsta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rezolsta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2014.