



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Rezolsta

## Darunavir / Cobicistat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rezolsta. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Rezolsta zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Rezolsta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Rezolsta und wofür wird es angewendet?

Rezolsta ist ein antiretrovirales Arzneimittel, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen mit dem humanem Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) angewendet wird, einem Virus, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht.

Rezolsta enthält die Wirkstoffe Darunavir und Cobicistat. Das Arzneimittel ist ausschließlich zur Behandlung von Patienten vorgesehen, die zuvor keine HIV-Behandlung erhalten haben, bzw. zur Behandlung von Patienten, die zuvor behandelt wurden und von deren Erkrankung nicht angenommen wird, dass sie gegen Darunavir resistent ist, und deren gesundheitliche Verfassung eine Behandlung erlaubt und deren Viruslast unter einem gewissen Schwellenwert liegt.

### Wie wird Rezolsta angewendet?

Rezolsta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte ausschließlich von einem in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Rezolsta ist in Form von Tabletten mit 800 mg Darunavir und 150 mg Cobicistat erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telefon** +44 (0)20 3660 6000 **Fax** +44 (0)20 3660 5555  
**Über unsere Website eine Frage senden** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

Eine Agentur der Europäischen Union



## Wie wirkt Rezolsta?

Rezolsta enthält zwei Wirkstoffe. Darunavir ist ein Proteasehemmer. Er hemmt ein Enzym, das Protease genannt wird, das das HIV-Virus benötigt, um neue Kopien von sich selbst zu erstellen. Wenn das Enzym gehemmt wird, vermehrt sich das Virus nicht normal und seine Vermehrung und Ausbreitung verlangsamen sich. Cobicistat wirkt als „Verstärker“ der Wirkung von Darunavir, indem er dessen Wirkzeit im Körper verlängert.

In Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln senkt Rezolsta die Viruslast im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Mit Rezolsta kann die HIV-Infektion bzw. AIDS nicht geheilt werden, jedoch kann die Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von AIDS-bedingten Infektionen und Erkrankungen hinausgezögert oder rückgängig gemacht werden.

Darunavir ist derzeit als Prezista und Cobicistat als Tybost zugelassen.

## Welchen Nutzen hat Rezolsta in den Studien gezeigt?

Da sowohl Darunavir als auch Cobicistat nachweislich wirksam und zur Anwendung für die Behandlung von HIV-Infektionen zugelassen sind, zielten durchgeführte Studien hauptsächlich darauf ab, zu zeigen, dass die Anwendung von Rezolsta zu ähnlichen Wirkungen und Darunavirkonzentrationen im Blut führt, wie dies bei einer separaten Gabe der beiden Wirkstoffe sowie bei der Gabe von Darunavir mit einem anderen Verstärker mit dem Namen „Ritonavir“ (eine etablierte Arzneimittelkombination) der Fall ist.

Darüber hinaus wurde eine Hauptstudie durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Darunavir und Cobicistat in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln bei 313 erwachsenen Patienten mit HIV zu untersuchen, die zuvor unbehandelt waren oder zuvor behandelt wurden und von deren Infektion man nicht erwartete, dass sie gegen Darunavir resistent ist. Die Wirksamkeit wurde anhand einer Reduzierung der Viruslast (der Menge der HIV 1-Viren im Blut) auf weniger als 50 Kopien/ml gemessen. Insgesamt wurde dieses Ansprechen von 258 Patienten (82 %) nach 24 Wochen und von 253 Patienten (81 %) nach 48 Wochen erreicht; dieses Ergebnis war mit den zuvor bei Anwendung von Darunavir in Kombination mit Ritonavir gezeigten Ergebnissen vergleichbar.

## Welche Risiken sind mit Rezolsta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rezolsta (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit und Ausschlag. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren Ausschlag, Diabetes, Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), Erbrechen und „Immunrekonstitutionssyndrom“. Das Immunrekonstitutionssyndrom tritt auf, wenn das Immunsystem des Patienten wieder anfängt zu arbeiten und bestehende Infektionen bekämpft, was zu Entzündungen an der Infektionsstelle führt. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rezolsta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rezolsta darf nicht bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden. Es darf außerdem nicht zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden, da es zu Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln kommen kann, wodurch die Wirksamkeit der Behandlung reduziert oder das Risiko für Nebenwirkungen erhöht wird. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Rezolsta zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rezolsta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU

zuzulassen. Die Wirksamkeit beider Wirkstoffe wurde bereits nachgewiesen; die Kombination beider Wirkstoffe in einer einzigen Tablette wurde als zweckmäßiger erachtet als die separate Einnahme der einzelnen Wirkstoffe. Somit wird das Risiko für Medikationsfehler reduziert. Außerdem gab es keine Hinweise auf unerwartete Sicherheitsbedenken.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rezolsta ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Rezolsta so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Rezolsta aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

### **Weitere Informationen über Rezolsta**

Am 19. November 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rezolsta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Rezolsta finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rezolsta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2014 aktualisiert.