



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rezolsta

δαρουναβίρη/κομπισιστάτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rezolsta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Rezolsta.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rezolsta, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Rezolsta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rezolsta είναι αντικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).

Το Rezolsta περιέχει τις δραστικές ουσίες δαρουναβίρη και κομπισιστάτη. Το φάρμακο προορίζεται για χρήση μόνο σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία κατά του HIV. Επίσης, μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία αλλά η νόσος τους δεν αναμένεται να εμφανίσει αντοχή στη δαρουναβίρη και οι οποίοι είναι αρκετά υγιείς με επίπεδα του ιού HIV κάτω από μία συγκεκριμένη τιμή κατωφλίου.

Πώς χρησιμοποιείται το Rezolsta;

Το Rezolsta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της λοίμωξης HIV. Το Rezolsta διατίθεται υπό μορφή δισκίων που περιέχουν 800 mg δαρουναβίρης και 150 mg κομπισιστάτης. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα, μαζί με τροφή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Πώς δρα το Rezolsta;

Το Rezolsta περιέχει δύο δραστικές ουσίες. Η δαρουναβίρη είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει ένα ένζυμο που ονομάζεται πρωτεάση, το οποίο βοηθά τον ιό HIV να παραγάγει νέα αντίγραφα του εαυτού του. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται κανονικά και επιβραδύνεται η ανάπτυξη και εξάπλωσή του. Η κομπισιστάτη συμβάλλει στην ενίσχυση της επίδρασης της δαρουναβίρης παρατείνοντας τον χρόνο δράσης της στον οργανισμό.

Το Rezolsta λαμβανόμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, μειώνει την ποσότητα του ιού στο αίμα και διατηρεί τα επίπεδα του ιού HIV χαμηλά. Το Rezolsta δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV ή το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Η δαρουναβίρη διατίθεται επί του παρόντος με την εμπορική ονομασία Prezista και η κομπισιστάτη με την εμπορική ονομασία Tybost.

Ποιο είναι το όφελος του Rezolsta σύμφωνα με τις μελέτες;

Επειδή η αποτελεσματικότητα της δαρουναβίρης και της κομπισιστάτης έχει ήδη αποδειχθεί και αμφότερες οι ουσίες είναι εγκεκριμένες για χρήση στη θεραπεία της λοίμωξης HIV, οι μελέτες που διενεργήθηκαν είχαν κυρίως ως στόχο να δείξουν ότι οι επιδράσεις και τα επίπεδα δαρουναβίρης στο αίμα που προκαλεί το Rezolsta είναι παρόμοια με αυτά των δύο δραστικών ουσιών χορηγούμενων μεμονωμένα, καθώς και με αυτά της δαρουναβίρης χορηγούμενης με έναν άλλο ενισχυτικό παράγοντα δράσης, τη ριτοναβίρη (καθιερωμένος θεραπευτικός συνδυασμός).

Επιπλέον, διενεργήθηκε μία βασική μελέτη στο πλαίσιο της οποίας εξετάστηκε η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της δαρουναβίρης και της κομπισιστάτης σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV σε 313 ενήλικες ασθενείς με HIV οι οποίοι δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία ή είχαν λάβει θεραπεία και η λοίμωξή τους δεν αναμενόταν να εμφανίσει αντοχή στη δαρουναβίρη. Δείκτης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του ιικού φορτίου (η ποσότητα του ιού HIV-1 στο αίμα) σε λιγότερο από 50 αντίγραφα/ml. Συνολικά, 258 ασθενείς (82%) εμφάνισαν απόκριση μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας και 253 ασθενείς (81%) μετά από 48 εβδομάδες, αποτελέσματα συγκρίσιμα με αυτά που παρατηρήθηκαν παλαιότερα με τη χορήγηση δαρουναβίρης σε συνδυασμό με ριτοναβίρη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rezolsta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rezolsta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και εξάνθημα. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν εξάνθημα, διαβήτης, αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία), έμετος και σύνδρομο ανασύστασης του ανοσοποιητικού συστήματος. Το σύνδρομο ανασύστασης του ανοσοποιητικού συστήματος παρατηρείται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς ενεργοποιείται εκ νέου και καταπολεμά τις υφιστάμενες λοιμώξεις, προκαλώντας φλεγμονή στο σημεία της λοίμωξης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rezolsta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rezolsta δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή μορφή ηπατικής δυσλειτουργία. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα διότι ενδέχεται να αλληλεπιδράσει με αυτά, μειώνοντας κατά συνέπεια την αποτελεσματικότητα της θεραπείας ή αυξάνοντας τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rezolsta;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Rezolsta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Αμφότερες οι δραστικές ουσίες του έχουν ήδη αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και ο συνδυασμός τους σε ένα δισκίο κρίθηκε πιο βολικός από τη λήψη τους σε ξεχωριστά δισκία, μειώνοντας τον κίνδυνο σφαλμάτων. Επιπλέον, δεν υπήρχαν αποδείξεις για μη αναμενόμενες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rezolsta;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Rezolsta χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Rezolsta συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Rezolsta

Στις 19/11/2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rezolsta.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Rezolsta διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rezolsta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2014.