



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Rezolsta

darunavir/cobicistat

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rezolsta. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Rezolsta.

Para más información sobre el tratamiento con Rezolsta, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Rezolsta y para qué se utiliza?

Rezolsta es un medicamento antivirico que se utiliza en combinación con otros medicamentos para tratar a pacientes adultos con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Rezolsta contiene los principios activos darunavir y cobicistat. El medicamento se utiliza solo en pacientes que no han recibido nunca tratamiento para el VIH o bien en pacientes ya tratados previamente, pero en los que no se espera resistencia del virus al darunavir y que presenten un aceptable estado general de salud y unos niveles del virus por debajo de un determinado umbral.

### ¿Cómo se usa Rezolsta?

Rezolsta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento únicamente deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Rezolsta se presenta en comprimidos con 800 mg de darunavir y 150 mg de cobicistat. La dosis recomendada es de un comprimido al día, tomado con alimentos. Para más información, consulte el prospecto.



## ¿Cómo actúa Rezolsta?

Rezolsta contiene dos principios activos. El darunavir es un inhibidor de la proteasa. Bloquea una enzima denominada proteasa, que el VIH necesita para realizar nuevas copias de sí mismo. Cuando la enzima se bloquea, el virus no puede reproducirse normalmente, por lo que su número y propagación disminuyen. El cobicistat actúa como un «refuerzo» para potenciar los efectos del darunavir, ya que prolonga el tiempo durante el cual este actúa en el organismo.

Rezolsta, tomado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de virus en la sangre y la mantiene en un nivel bajo. Rezolsta no cura la infección por el VIH ni el SIDA, pero puede retrasar o revertir el deterioro del sistema inmunitario y el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

El darunavir está autorizado actualmente como Prezista y el cobicistat, como Tybost.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Rezolsta en los estudios realizados?

Dado que tanto el darunavir como el cobicistat han demostrado previamente su eficacia y están autorizados para tratar la infección por el VIH, los estudios se realizaron principalmente para demostrar que Rezolsta produce efectos y niveles de darunavir en la sangre similares a los de ambos principios activos administrados por separado, y a los del darunavir administrado con otro medicamento potenciador, el ritonavir (una combinación consolidada).

Además, se realizó un estudio principal para examinar la seguridad y eficacia del darunavir y el cobicistat administrados con otros medicamentos para el VIH, en el que participaron 313 pacientes adultos con VIH que no habían recibido nunca tratamiento o que habían sido tratados previamente, pero en los que no se esperaba resistencia al darunavir. La medida de la eficacia fue la reducción de la carga viral (la cantidad de VIH-1 en la sangre) a menos de 50 copias/ml. En conjunto, 258 pacientes (82 %) lograron esta respuesta tras 24 semanas de tratamiento y 253 pacientes (81 %) tras 48 semanas, unos resultados comparables a los observados anteriormente con darunavir más ritonavir.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Rezolsta?

Los efectos adversos más frecuentes de Rezolsta (observados en más de 1 paciente de cada 10) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar) y erupción cutánea. Los efectos adversos más graves fueron erupción cutánea, diabetes, reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), vómitos y «síndrome de reconstitución inmunitaria». El síndrome de reconstitución inmunitaria se produce cuando el sistema inmunitario del paciente comienza a funcionar nuevamente y a luchar contra las infecciones existentes, lo que provoca inflamación en el lugar de la infección. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rezolsta, ver el prospecto.

Rezolsta no debe administrarse a pacientes con la función hepática intensamente reducida. Tampoco debe utilizarse junto con ciertos medicamentos, ya que podría interactuar con ellos y reducir la eficacia del tratamiento o aumentar el riesgo de reacciones adversas. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Rezolsta?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Rezolsta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Ambos principios activos ya habían demostrado previamente su eficacia, y el hecho de combinarlos en un solo comprimido se considera más práctico que tenerlos que tomar por separado, ya que se reduce el riesgo de errores. Además, no existen pruebas de ningún problema de seguridad inesperado.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rezolsta?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Rezolsta se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rezolsta la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## Otras informaciones sobre Rezolsta

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rezolsta el 19 de noviembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Rezolsta pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports). Para más información sobre el tratamiento con Rezolsta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2014.