



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Rezolsta

darunaviir/kobitsistaat

See on ravimi Rezolsta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Rezolsta kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Rezolsta kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Rezolsta ja milleks seda kasutatakse?

Rezolsta on viirusevastane ravim, mida kombinatsioonis teiste viiruseravimitega kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks.

Rezolsta sisaldab toimeainena darunaviiri ja kobitsistaati. Ravim on mõeldud kasutamiseks ainult patsientidel, kes ei ole varem saanud HIV ravi, või varem ravitud patsientidel, kelle haigus ei ole eeldatavasti resistentne darunaviirile ning kes on piisavalt terved ja kelle HIV-viiruse tase on allpool teatavat lävendit.

Kuidas Rezolstat kasutatakse?

Rezolsta on retseptiravim. Ravi tohib alustada ainult HIV-infektsiooni ravis kogenud arst. Rezolstat turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 800 mg darunaviiri ja 150 mg kobitsistaati. Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas koos toiduga. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Rezolsta toimib?

Rezolsta sisaldab kaht toimeainet. Darunaviir on proteaasi inhibiitor. See blokeerib proteaasi, mis on ensüüm, mida HIV-viirus vajab endast uute koopiade loomiseks. Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse

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



normaalne paljunemine häiritud ning selle levik aeglustub. Kobitsistaat võimendab darunaviiri toimet, pikendades selle toimeaega organismis.

Koos teiste HIV-ravimitega manustatav Rezolsta vähendab HIV-i kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Rezolsta ei ravi HIV-infektsiooni ega AIDS-i välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga kaasnevate infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata või neid leevendada.

Praegu on darunaviir heaks kiidetud kui Prezista ja kobitsistaat kui Tybost.

Milles seisneb uuringute põhjal Rezolsta kasulikkus?

Et varem on tõendatud nii darunaviiri kui ka kobitsistaadi efektiivsus ja nende kasutamine HIV-infektsiooni raviks on heaks kiidetud, viidi läbi uuringud peamiselt selleks, et näidata, et Rezolsta toime ja sellest tulenev darunaviirisaldus veres on sarnane kahe toimeaine eraldi manustamise toimega ning võimendava ravimiga ritonaviir (uuritud kombinatsioon) manustatava darunaviiri toimega.

Lisaks viidi läbi üks põhiuuring, et uurida muude HIV-ravimitega manustatava darunaviiri ja kobitsistaadi ohutust ja efektiivsust 313 täiskasvanud HIV-iga patsiendil, keda ei ole varem ravitud või keda on varem ravitud ja kelle infektsioon ei olnud eeldatavasti resistentne darunaviirile. Efektiivsuse põhinäitaja oli viiruskoormuse (HIV-1 viiruse kogus veres) vähenemine allapoole 50 koopiat/ml. Kokkuvõttes saavutas selle ravivastuse pärast 24. ravinädalat 258 patsienti (82%) ja pärast 48 ravinädalat 253 patsienti (81%), mis oli võrreldav varem darunaviiri ja ritonaviiri kombinatsiooni manustamisel saadud tulemustega.

Mis riskid Rezolstaga kaasnevad?

Rezolsta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, iiveldus ja lööve. Kõige raskemad kõrvalnähud on lööve, diabeet, ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid), oksendamine ja immuunsüsteemi reaktivatsiooni sündroom. Immuunsüsteemi reaktivatsiooni sündroom tekib, kui patsiendi immuunsüsteem hakkab uuesti tööle ja võitlema olemasolevate infektsioonidega, põhjustades infektsioonikohal põletiku. Rezolsta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rezolstat ei tohi võtta maksatalitluse raske häirega patsiendid. Seda ei tohi kasutada koos teatud teiste ravimiga, sest võivad tekkida koostoimed, mille tõttu väheneb ravi efektiivsus või suureneb kõrvalnähtude risk. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rezolsta heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Rezolsta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Mõlema toimeaine efektiivsus on juba tõendatud ja nende kombineerimist üheks tabletki peeti mugavamaks kui nende eraldi manustamist ning see vähendab vigade riski. Lisaks puudusid tõendid ootamatute ohutusprobleemide kohta.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rezolsta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Rezolsta võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Rezolsta omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Rezolsta kohta

Euroopa Komisjon andis Rezolsta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. novembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Rezolsta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Rezolstaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.