



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Rezolsta

darunaviiri/kobisistaatti

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Rezolsta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Rezolstan käytöstä.

Potilas saa Rezolstan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Rezolsta on ja mihin sitä käytetään?

Rezolsta on viruslääke, jota käytetään muiden lääkkeiden kanssa. Sillä hoidetaan potilaita, joilla on HI-1-viruksen aiheuttama infektio. Tämä virus aiheuttaa immuunikatoa eli aidsia.

Rezolstan vaikuttavat aineet ovat darunaviiri ja kobisistaatti. Lääke on tarkoitettu vain potilaille, jotka eivät ole saaneet hoitoa HIV-infektioonsa aiemmin, tai aiemmin hoidetuille potilaille, joiden sairauden ei oleteta oleva vastustuskykyinen darunaviirille ja jotka ovat riittävän terveitä ja joiden HI-viruspitoisuus on tietyn rajan alla.

Miten Rezolstaa käytetään?

Rezolstaa saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta HIV-infektion hoidosta. Rezolsta on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 800 mg darunaviiria ja 150 mg kobisistaattia. Suositeltu annos on yksi tabletti kerran päivässä ruoan kanssa otettuna. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Rezolsta vaikuttaa?

Rezolstassa on kaksi vaikuttavaa ainetta: darunaviiri on proteaasin estäjä. Se estää proteaasi-nimistä entsyymiä, jota HI-virus tarvitsee tehdäkseen itsestään uusia kopioita. Kun entsyymin toiminta on

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



estetty, virus ei lisäänty normaalisti ja sen lisääntyminen ja leviäminen hidastuu. Kobisistaatti tehostaa darunaviirin vaikutuksia pidentämällä sen vaikutusaikaa elimistössä.

Rezolsta – yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa käytettynä – vähentää HI-viruksen määrää veressä ja pitää sen pienenä. Rezolsta ei paranna HIV-infektiota tai aidsia, mutta se voi lykätä immuunijärjestelmän vaurioitumista sekä aidsiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Darunaviirilla on tällä hetkellä myyntilupa Prezista-kauppanimellä ja kobisistaatilla Tybost-kauppanimellä.

Mitä hyötyä Rezolstasta on havaittu tutkimuksissa?

Koska sekä darunaviirin että kobisistaatin on jo aiemmin osoitettu olevan tehokkaita ja koska ne on hyväksytty käytettäväksi HIV-infektion hoidossa, tutkimuksia tehtiin lähinnä sen osoittamiseksi, että Rezolsta tuotti samankaltaisia vaikutuksia ja että veren darunaviiripitoisuus oli yhtä suuri kuin näitä kahta vaikuttavaa ainetta yksinään annettaessa ja kun darunaviiria annettiin eri tehostelääkkeen, ritonaviirin, kanssa (hyväksytty yhdistelmä).

Lisäksi tehtiin yksi päätutkimus, jossa tutkittiin darunaviirin ja kobisistaatin turvallisuutta ja tehoa muiden HIV-lääkkeiden kanssa annettuna 313 aikuisella HIV-potilaalla, joita ei ollut hoidettu aiemmin tai joita oli hoidettu aiemmin ja joiden infektion ei oletettu olevan vastustuskykyinen darunaviirille. Tehon mittarina oli viruskuorman (HI-1-viruksen määrä veressä) väheneminen alle 50 kopiaan millilitrassa. Yhteensä 258 (82 prosenttia) potilaista saavutti tämän vasteen 24 viikon hoidon jälkeen ja 253 potilasta (81 prosenttia) 48 viikon jälkeen. Tämä oli verrattavissa tuloksiin, jotka oli aiemmin saatu darunaviirin ja ritonaviirin yhdistelmällä.

Mitä riskejä Rezolstaan liittyy?

Rezolstan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, pahoinvointi ja ihottuma. Vakavimmat sivuvaikutukset olivat ihottuma, diabetes, yliherkkyysoireyhtymät (allergiset reaktiot), oksentelu ja elpyvän immuniteetin oireyhtymä. Elpyvän immuniteetin oireyhtymä syntyy, kun potilaan immuunijärjestelmä alkaa taas toimia ja torjua olemassa olevia infektoita, mikä aiheuttaa tulehduksen infektiokohtassa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rezolstan ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, eivät saa käyttää Rezolsta. Sitä ei saa myöskään käyttää tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, koska se voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia, jolloin hoidon teho heikkenee tai sivuvaikutusten riski suurenee. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Rezolsta on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Rezolstan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Kummankin vaikuttavan aineen on jo osoitettu olevan tehokkaita, ja kun ne on yhdistetty yhteen tablettiin, lääkkeen ottaminen on helpompaa kuin kahden tabletin ottaminen erikseen, mikä vähentää virheiden riskiä. Odottamattomista turvallisuuteen liittyvistä huolenaiheista ei myöskään ollut todisteita.

Miten voidaan varmistaa Rezolstan turvallinen ja tehokas käyttö?

Rezolstan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Rezolsta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Rezolstasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Rezolstaa varten 19. marraskuuta 2014.

Rezolstaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Rezolstalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2014.