



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Rezolsta

darunavir / cobicistat

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rezolsta. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Rezolsta.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Rezolsta, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Rezolsta et dans quel cas est-il utilisé?

Rezolsta est un médicament antiviral utilisé, en association avec d'autres médicaments, pour le traitement d'adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA).

Les substances actives contenues dans Rezolsta sont le darunavir et le cobicistat. Le médicament ne doit être utilisé que chez les patients n'ayant pas été préalablement traités contre le VIH ou chez les patients préalablement traités dont la maladie ne semble pas être résistante au darunavir, qui sont suffisamment en bonne santé et qui présentent des taux de virus VIH inférieurs à un certain seuil.

Comment Rezolsta est-il utilisé?

Rezolsta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit uniquement être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Rezolsta est disponible sous la forme de comprimés contenant 800 mg de darunavir et 150 mg de cobicistat. La dose recommandée est d'un comprimé par jour, à prendre au cours d'un repas. Pour plus d'informations, voir la notice.

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



Comment Rezolsta agit-il?

Rezolsta contient deux substances actives. Le darunavir est un inhibiteur de protéase. Il bloque une enzyme appelée protéase, dont le VIH a besoin pour se répliquer. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit son évolution et sa propagation. Le cobicistat agit en tant que «stimulateur» pour augmenter les effets du darunavir, en prolongeant la durée pendant laquelle il agit dans le corps.

Rezolsta, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Rezolsta ne guérit pas de l'infection par le VIH ou du SIDA, mais il peut retarder ou inverser les dommages causés au système immunitaire et le développement des infections et des maladies associées au SIDA.

Le darunavir est actuellement autorisé sous la dénomination de Prezista et le cobicistat sous la dénomination Tybost.

Quels sont les bénéfices de Rezolsta démontrés au cours des études?

Étant donné que l'efficacité du darunavir et du cobicistat a été précédemment démontrée et qu'ils sont autorisés pour une utilisation dans le traitement de l'infection par le VIH, les études menées ont principalement visé à démontrer que Rezolsta produisait des effets et des taux de darunavir dans le sang similaires à ceux des deux substances actives administrées séparément, et similaires à ceux du darunavir administré avec un médicament stimulateur différent, le ritonavir (association établie).

En outre, l'une des études principales a été menée afin d'examiner la sécurité et l'efficacité du darunavir et du cobicistat administrés avec d'autres médicaments contre le VIH chez 313 patients adultes infectés par le VIH n'ayant pas été préalablement traités ou préalablement traités mais dont l'infection ne semblait pas résistante au darunavir. Le critère d'évaluation de l'efficacité reposait sur la réduction de la charge virale (quantité de virus VIH-1 dans le sang) à moins de 50 copies/ml. Globalement, 258 patients (82 %) ont atteint cette réponse après 24 semaines de traitement, et 253 patients (81 %) après 48 semaines, ce qui est comparable aux résultats précédemment observés avec le darunavir associé au ritonavir.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rezolsta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rezolsta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la diarrhée, les nausées (envie de vomir) et l'éruption cutanée. Les effets indésirables les plus graves étaient l'éruption cutanée, le diabète, les réactions d'hypersensibilité (allergiques), les vomissements et le «syndrome de restauration immunitaire». Le syndrome de restauration immunitaire survient lorsque le système immunitaire du patient reprend son activité et combat les infections existantes, provoquant une inflammation au site de l'infection. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rezolsta, voir la notice.

Rezolsta ne doit pas être pris par les patients dont la fonction hépatique est sévèrement réduite. Il ne doit également pas être utilisé en association avec certains autres médicaments, étant donné qu'il peut interagir avec eux, réduisant ainsi l'efficacité du traitement ou augmentant le risque d'effets indésirables. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rezolsta est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Rezolsta sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Il a déjà été démontré que les deux substances actives sont efficaces, et le fait de

les combiner en un seul comprimé a été considéré comme plus pratique que de les prendre séparément, ce qui réduit le risque d'erreurs. En outre, aucun problème inattendu de sécurité d'emploi n'a été mis en évidence.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rezolsta?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Rezolsta est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Rezolsta, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Rezolsta

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rezolsta, le 19 novembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Rezolsta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Rezolsta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2014.