



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rezolsta

darunavir / kobicisztát

Ez a dokumentum a Rezolsta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Rezolsta alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Rezolsta alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Rezolsta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rezolsta egy antivirális gyógyszer, amelyet más típusú gyógyszerekkel együtt alkalmaznak a humán immunhiányos vírus 1. típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére. Ez egy olyan vírus, amely szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okoz.

A Rezolsta darunavir és kobicisztát hatóanyagot tartalmaz. A gyógyszer csak olyan betegeknél alkalmazható, akik előzőleg nem részesültek HIV-kezelésben, illetve olyan, korábban már kezelt betegeknél, akiknek a betegsége várhatóan nem rezisztens a darunavirre, és akik elég egészségesek ehhez, valamint akiknél a HIV-vírus szintje egy bizonyos küszöbérték alá esik.

Hogyan kell alkalmazni a Rezolsta-t?

A Rezolsta csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag HIV fertőzés kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg. A Rezolsta 800 mg darunavirt és 150 mg kobicisztátot tartalmazó tablettá formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egy tablettá, étkezés közben bevéve. További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejti ki hatását a Rezolsta?

A Rezolsta két hatóanyagot tartalmaz. A darunavir egy proteázgátló. Blokkolja a proteáz nevű enzimet, amelyre a HIV vírusnak önmaga új példányainak előállításához szüksége van. Az enzim blokkolása esetén a vírus nem reprodukálódik normálisan, szaporodása és terjedése lelassul. A kobicisztát „booster”-ként viselkedik, így fokozza a darunavir hatásait, meghosszabbítva azt az időt, amely alatt a szervezetben kifejti a hatását.

A Rezolsta más HIV-ellenes gyógyszerekkel együtt szedve csökkenti a HIV mennyiségét a vérben, és alacsony szinten tartja azt. A Rezolsta nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti vagy visszafordíthatja az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

A darunavir jelenleg Prezista néven, a kobicisztát pedig Tybost néven van engedélyezve.

Milyen előnyei voltak a Rezolsta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel mind a darunavir, mind a kobicisztát korábban hatásosnak bizonyult, és mivel mindkettő engedélyezve van a HIV fertőzés kezelése során történő alkalmazásra, vizsgálatokat főként annak igazolására végeztek, hogy a Rezolsta a darunavirhez hasonló hatást fejt ki, és a két, külön adagolt hatóanyag által, valamint a ritonavirral, egy másik booster gyógyszerrel együtt adott darunavir (megalapozott kombináció) által létrehozott szinthez hasonló darunavirszintet hoz létre a vérben.

Ezenkívül elvégeztek egy fő vizsgálatot, amelyben a darunavir és kobicisztát biztonságosságát és hatásosságát vizsgálták más HIV-ellenes gyógyszerekkel együtt adva, és amelyben 313 olyan HIV-fertőzött felnőtt beteg vett részt, akiket előzőleg nem kezeltek, illetve akiket korábban már kezeltek, és a fertőzésük várhatóan nem volt rezisztens a darunavirre. A hatékonyságot a vírusterhelés (a HIV-1 vírus mennyisége a vérben) 50 kópia/ml érték alá csökkenésének meghatározásával mérték. Össességében 258 beteg (82%) érte el ezt a választ 24 heti kezelés után, 253 beteg (81%) pedig 48 heti kezelést követően, ami összevethető a korábban a darunavir plusz ritonavir kombináció esetében kapott eredményekkel.

Milyen kockázatokkal jár a Rezolsta alkalmazása?

A Rezolsta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger (émelygés) és a kiütés. A legsúlyosabb mellékhatások a kiütés, a diabétesz, a túlérzékenységi (allergiás) reakciók, a hányás és az „immunreaktívációs szindróma” voltak. Immunreaktívációs szindróma akkor jelentkezik, amikor a beteg immunrendszere ismét működésbe lép, és védekezni kezd a meglévő fertőzések ellen, ami a fertőzés helyén gulladást okoz. A Rezolsta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rezolsta nem alkalmazható súlyosan csökkent májfunkciójú betegeknél. Nem alkalmazható bizonyos más gyógyszerekkel sem, mert kölcsönhatásba léphet velük, s ezáltal csökkentheti a kezelés hatásosságát, illetve növelheti a mellékhatások kockázatát. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rezolsta forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Rezolsta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Mindkét hatóanyag hatásosságát igazolták már, és úgy vélték,

hogy kényelmesebb egyetlen tablettába egyesítve szedni őket, mint külön-külön, és ez csökkenti a hibák kockázatát. Ezenfelül nem találtak váratlan biztonságossági aggályokra utaló bizonyítékot.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rezolsta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rezolsta lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Rezolsta-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Rezolsta-val kapcsolatos egyéb információ:

2014. november 19-én az Európai Bizottság a Rezolsta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rezolsta-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Rezolsta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. november.