



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Rezolsta

darunavir / cobicistat

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rezolsta. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Rezolsta.

Per informazioni pratiche sull'uso di Rezolsta i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Rezolsta?

Rezolsta è un medicinale antivirale usato in combinazione con altri medicinali per il trattamento di pazienti adulti infetti dal virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Rezolsta contiene i principi attivi darunavir e cobicistat. Il medicinale è destinato all'uso esclusivamente in pazienti che non sono stati sottoposti a terapia per l'HIV in passato oppure in soggetti già trattati in precedenza, quando è atteso che l'infezione non sia resistente alla terapia con darunavir e i pazienti sono in buone condizioni di salute con livelli di HIV inferiori a una determinata soglia.

Come si usa Rezolsta?

Rezolsta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato esclusivamente da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV. Rezolsta è disponibile sotto forma di compresse contenenti 800 mg di darunavir e 150 mg di cobicistat. La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno, assunta con il cibo. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

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



Come agisce Rezolsta?

Rezolsta contiene due principi attivi. Darunavir è un inibitore della proteasi, cioè blocca un enzima chiamato proteasi di cui il virus HIV ha bisogno per creare nuove copie di se stesso. Quando l'enzima viene bloccato, il virus non si riproduce normalmente e la sua crescita e diffusione rallentano.

Cobicistat agisce come "potenziante" per rafforzare gli effetti di darunavir, prolungandone la durata d'azione nell'organismo.

Rezolsta, assunto in associazione con altri farmaci anti-HIV, riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Rezolsta non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare o far regredire i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Darunavir è attualmente autorizzato con la denominazione Prezista e cobicistat con la denominazione Tybost.

Quali benefici di Rezolsta sono stati evidenziati negli studi?

Poiché l'efficacia di darunavir e di cobicistat è stata dimostrata in precedenza e i due principi attivi sono autorizzati per l'uso nel trattamento dell'infezione da HIV, gli studi sono stati condotti perlopiù per dimostrare che Rezolsta produce effetti e livelli di darunavir nel sangue simili a quelli osservati con i due principi attivi somministrati separatamente e con darunavir somministrato con ritonavir, un altro medicinale che agisce da "potenziante" (una combinazione consolidata).

Inoltre, è stato condotto uno studio principale per esaminare la sicurezza e l'efficacia di darunavir e cobicistat, somministrati con altri due medicinali anti-HIV, in 313 pazienti adulti con infezione da HIV che non erano mai stati trattati in precedenza o che erano stati trattati e nei quali era atteso che l'infezione non fosse resistente a darunavir. L'efficacia veniva misurata con una riduzione della carica virale (il quantitativo di virus HIV-1 nel sangue) a meno di 50 copie/ml. Nel complesso, 258 pazienti (82%) hanno mostrato una tale risposta dopo 24 settimane di trattamento e 253 pazienti (81%) dopo 48 settimane; questi dati sono simili ai risultati osservati in precedenza con darunavir e ritonavir.

Quali sono i rischi associati a Rezolsta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rezolsta (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, nausea ed eruzione cutanea. Gli effetti indesiderati più gravi sono eruzione cutanea, diabete, reazioni di ipersensibilità (allergiche), vomito e "sindrome infiammatoria da immunoricostruzione". La sindrome infiammatoria da immunoricostruzione si ha quando il sistema immunitario del paziente inizia a funzionare nuovamente e a combattere le infezioni in corso, provocando infiammazione nella sede dell'infezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rezolsta, vedere il foglio illustrativo.

Rezolsta non deve essere somministrato a pazienti con grave compromissione della funzione epatica. Inoltre, non deve essere usato insieme a taluni altri medicinali con i quali potrebbe interagire, riducendo l'efficacia della terapia o incrementando il rischio di effetti collaterali. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Rezolsta è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Rezolsta sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Entrambi i principi attivi hanno già dimostrato di essere efficaci ed è stato considerato più pratico per il paziente che fossero combinati in una singola compressa rispetto all'assunzione separata, poiché riduce il rischio di

errori. Non si sono oltretutto raccolte prove dell'esistenza di problemi inattesi dal punto di vista della sicurezza.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rezolsta?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Rezolsta sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Rezolsta sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Rezolsta

Il 19 novembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rezolsta, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Rezolsta consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Rezolsta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2014.