



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Rezolsta

darunavirus / kobicistatas

Šis dokumentas yra Rezolsta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Rezolsta.

Praktinės informacijos apie Rezolsta vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Rezolsta ir kam jis vartojamas?

Rezolsta yra antivirusinis vaistas, vartojamas kartu su kitais vaistais suaugusiesiems, sergantiems I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1), virusu, sukeliančiu įgytą imunodeficito sindromą (AIDS), gydyti.

Rezolsta sudėtyje yra veikliųjų medžiagų darunaviro ir kobicistato. Vaistas skirtas vartoti tik pacientams, kuriems ŽIV gydymas anksčiau nebuvo taikomas, arba anksčiau gydytiems pacientams, kurių liga neturėtų būti atspari darunavirui ir kurie yra pakankamai sveiki, o ŽIV koncentracija organizme neviršija tam tikros ribos.

## Kaip vartoti Rezolsta?

Rezolsta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas. Rezolsta tiekiamas tabletimis, kurių sudėtyje yra 800 mg darunaviro ir 150 mg kobicistato. Rekomenduojama dozė – viena tabletė per parą valgant. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



## Kaip veikia Rezolsta?

Rezolsta sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos. Darunaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kurio ŽIV reikia naujoms savo kopijoms gaminti. Kai šio fermento veikla slopinama, sutrinka viruso reprodukcija, jo koncentracijos didėjimas ir plitimas sulėtėja. Kobicistatas yra vaisto veikimą stimuliuojantis preparatas, kuris stiprina darunaviro poveikį pailgindamas jo veikimo organizme laiką.

Vartojamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV, Rezolsta mažina ŽIV koncentraciją kraujyje ir neleidžia jai didėti. Rezolsta negydo ŽIV infekcijos ar AIDS, bet gali sulėtinti arba panaikinti žalingą virusų poveikį imuninei sistemai ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Šiuo metu darunaviras įregistruotas Prezista, o kobicistatas – Tybost pavadinimu.

## Kokia Rezolsta nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi anksčiau jau įrodyta, kad ir darunaviras, ir kobicistatas yra veiksmingi ir įregistruoti ŽIV infekcijai gydyti, atlikti tyrimai buvo skirti įrodyti, kad Rezolsta poveikis ir jį vartojant susidarantis darunaviro kiekis kraujyje panašūs į abiejų veikliųjų medžiagų, vartojamų atskirai, ir į darunaviro, vartojamo kartu su kitu šio vaisto veikimą stimuliuojančiu vaistu – ritonaviru (patvirtintas derinys).

Be to, vienas pagrindinis tyrimas atliktas darunaviro ir kobicistato, vartojamų kartu su kitais vaistais nuo ŽIV, saugumui ištirti – jame dalyvavo 313 ŽIV sergančių suaugusių anksčiau jau gydytų arba dar negydytų pacientų, kurių infekcija neturėjo būti atspari darunavirui. Veiksmingumas buvo vertinamas pagal virusų kiekio (ŽIV-1 viruso koncentracijos kraujyje) sumažėjimą iki mažiau nei 50 kopijų/ml. Iš viso 258 pacientai (82 %) šį atsaką pasiekė per 24 gydymo savaites, o 253 pacientai (81%) – per 48 savaites, tai buvo panašus rezultatas į anksčiau su darunaviro ir ritonaviro deriniu pasiektus rezultatus.

## Kokia rizika siejama su Rezolsta vartojimu?

Dažniausi Rezolsta šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas ir bėrimas. Sunkiausi šalutiniai reiškiniai buvo bėrimas, diabetas, padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, vėmimas ir imuniteto atsistatymo sindromas. Imuniteto atsistatymo sindromas pasireiškia tada, kai paciento imuninė sistema vėl ima veikti ir kovoti su esamomis infekcijomis, sukeldama uždegimą infekcijos vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Rezolsta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rezolsta negalima vartoti pacientams, turintiems sunkų kepenų funkcijos sutrikimą. Vaisto taip pat negalima vartoti kartu su tam tikrais kitais vaistais, nes Rezolsta gali su jais sąveikauti, o dėl to sumažėtų gydymo veiksmingumas arba padidėtų šalutinių reiškinų rizika. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## Kodėl Rezolsta buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Rezolsta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Abiejų veikliųjų medžiagų veiksmingumas jau buvo įrodytas, o jų derinio tabletės vartojimas laikytas patogesniu nei jų vartojimas atskirai – taip sumažėjo suklydimo rizika. Taip pat nebuvo jokių duomenų apie netikėtas saugumo problemas.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rezolsta vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Rezolsta vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Rezolsta preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

## **Kita informacija apie Rezolsta**

Europos Komisija 2014 m. lapkričio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rezolsta rinkodaros leidimą.

Išsamų Rezolsta EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Rezolsta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-11.