



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Rezolsta

## darunavīrs/kobicistats

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Rezolsta*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Rezolsta* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Rezolsta* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Rezolsta* un kāpēc tās lieto?**

*Rezolsta* ir pretvīrusu zāles, ko kombinācijā ar citām zālēm lieto, lai ārstētu pieaugušos ar cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipu (HIV-1), tas ir vīruss, kas izraisa iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS).

*Rezolsta* satur aktīvās vielas darunavīru un kobicistatu. Šīs zāles lieto tikai pacientiem, kuri iepriekš nav saņēmuši HIV ārstēšanu vai iepriekš ārstētiem pacientiem, ja nav paredzams, ka viņu slimība būs rezistentā pret darunavīru, un kuri ir pietiekami veseli, un kuru HIV vīrusa līmenis ir zem noteikta sliekšņa.

### **Kā lieto *Rezolsta*?**

*Rezolsta* var iegādāties tikai pret recepti un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā. *Rezolsta* ir pieejams tabletēs, kas satur 800 mg darunavīra un 150 mg kobicistata. Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā kopā ar ēdienu. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kā *Rezolsta* darbojas?**

*Rezolsta* satur divas aktīvās vielas. Darunavīrs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē enzīmu, ko dēvē par proteāzi, kas HIV vīrusam ir nepieciešama, lai izveidotu jaunas paša kopijas. Bloķējot enzīmu, vīrusa

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



vairošanās nav normāla, un tiek palēnināts tā pieaugums un izplatība. Kobicistats darbojas kā pastiprinātājs, kas uzlabo darunavīra iedarbību, pagarinot laiku, kurā tas iedarbojas organismā.

Lietojot kombinācijā ar citām HIV zālēm, *Rezolsta* samazina HIV vīrusa daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Rezolsta* neārstē HIV infekciju vai AIDS, bet tā var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību vai mazināt jau pastāvošās.

Darunavīrs pašlaik ir reģistrēts kā *Prezista* un kobicistats kā *Tybost*.

## **Kādas bija *Rezolsta* priekšrocības šajos pētījumos?**

Tā kā gan darunavīra, gan kobicistata efektivitāte iepriekš ir pierādīta un šīs zāles ir reģistrētas HIV infekcijas ārstēšanai, pētījumi tika galvenokārt veikti, lai pierādītu, ka, lietojot *Rezolsta*, efektivitāte un darunavīra līmenis asinīs ir līdzīgs, kā abas aktīvās vielas lietojot atsevišķi un salīdzinot ar darunavīra lietošanu kopā ar citām pastiprinošām zālēm, ritonavīru (pierādīta kombinācija).

Turklāt veica vienu pamatpētījumu, lai pētītu darunavīra un kobicistata drošumu un efektivitāti, lietojot kopā ar citām HIV zālēm, 313 pieaugušiem pacientiem ar HIV, kuri iepriekš nebija ārstēti vai kuri bija iepriekš ārstēti un kuru infekcijai nebija paredzama rezistence pret darunavīru. Efektivitāti mērija ar vīrusa slodzes (HIV-1 vīrusa daudzums asinīs) samazinājumu līdz mazāk nekā 50 vienībām/ml. Kopumā pēc 24 ārstēšanas nedēļām 258 pacienti (82 %) sasniedza šo atbildi un pēc 48 nedēļām — 253 pacienti (81 %), kas bija salīdzināms ar iepriekš novērotajiem rezultātiem, lietojot darunavīru ar ritonavīru.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Rezolsta*?**

Visbiežāk novērotās *Rezolsta* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir ir caureja, slikta dūša un izsitumi. Smagākās blakusparādības bija izsitumi, diabēts, paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, vemšana un "imūnsistēmas reaktivācijas sindroms". Imūnsistēmas reaktivācijas sindroms nozīmē, ka pacienta imūnā sistēma sāk atkal darboties un cīnās ar pastāvošajām infekcijām, tādēļ infekcijas vietā rodas iekaisums. Pilns visu *Rezolsta* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Rezolsta* nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir nozīmīgi samazināta aknu funkcija. Vēl to nedrīkst lietot kopā ar noteiktām citām zālēm, jo iespējama savstarpēja iedarbība, mazinot ārstēšanas efektivitāti vai palielinot blakusparādību risku. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Rezolsta* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Rezolsta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Jau ir pierādīta abu aktīvo vielu efektivitāte, un to kombinēšana vienā tabletē uzskatāma par ērtāku nekā zāļu lietošana atsevišķi, samazinot kļūdu risku. Turklāt nav pierādījumu par neparedzētām bažām par drošumu.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Rezolsta* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Rezolsta* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Rezolsta* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

## **Cita informācija par *Rezolsta***

Eiropas Komisija 2014. gada 19. novembrī izsniedza *Rezolsta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rezolsta* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rezolsta* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2014.