



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Rezolsta

darunavir / cobicistat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rezolsta. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Rezolsta.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Rezolsta, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

## X'inhu Rezolsta u għal xiex jintuża?

Rezolsta huwa medicina antivirali li tintuża, flimkien ma' medicini oħrajn, għall-kura ta' adulti bil-virus tal-immunodeficienza umana ta' tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficienza akkwizita (AIDS).

Rezolsta fih is-sustanzi attivi darunavir u cobicistat. Il-medicina hija biss għall-użu f'pazjenti li ma rċevewx kura għall-HIV qabel jew f'pazjenti li diġà ġew ikkurati u li l-marda tagħhom mhijiex mistennija li tkun rezistenti għal darunavir u li huma b'saħħithom biżżejjed li jkollhom il-livelli tal-virus tal-HIV taħt ċertu livell.

## Kif jintuża Rezolsta?

Rezolsta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li huwa esperjenzat fil-ġestjoni ta' infezzjonijiet tal-HIV. Rezolsta huwa disponibbli bħala pilloli li fihom 800 mg ta' darunavir u 150 mg ta' cobicistat. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum, li tittieħed mal-ikel. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



## **Kif jaħdem Rezolsta?**

Rezolsta fih żewġ sustanzi attivi. Darunavir huwa impeditur tal-proteazi. Huwa jimblokka enzima msejġha proteazi, li l-virus tal-HIV jeħtieġ biex jagħmel kopji ġodda tiegħu innifsu. Meta l-enzima tiġi imblokkata, il-virus ma jirriproduċix b' mod nomali u ż-żieda u l-firxa tiegħu jitnaqqsu. Cobicistat jaġixxi bħala 'rinforz' biex iżid l-effetti ta' darunavir, billi jtawwal iż-żmien li fih jaġixxi fuq il-ġisem.

Rezolsta, li jittiehed f'kombinazzjoni ma' mediċini oħrajn tal-HIV, inaqqas l-ammont ta' HIV fid-demm u jżommu f'livell baxx. Ma jikkurax infezzjonijiet tal-HIV jew AIDS, iżda jista' jdawwem jew ireġġa' lura ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

Darunavir huwa attwalment awtorizzat bħala Prezista u cobicistat bħala Tybost.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Rezolsta li ħarġu mill-istudji?**

Minħabba li darunavir u cobicistat it-tnejn diġà ntwerew li huma effettivi u huma awtorizzati għall-użu fil-kura ta' infezzjonijiet tal-HIV, twettqu studji primarjament biex jintwera li Rezolsta pproduċa effetti u livelli simili ta' darunavir fid-demm għal meta ż-żewġ sustanzi ngħataw separatament, u għal darunavir mogħti ma' mediċina ta' rinforz differenti, ritonavir (kombinazzjoni stabbilita).

Barra minn hekk, twettaq studju ewlieni wieħed biex jiġu eżaminati s-sigurtà u l-effikaċja ta' darunavir u cobicistat mogħtija ma' mediċini oħrajn tal-HIV, fi 313-il pazjent adult b'HIV li diġà ġew ikkurati u li l-marda tagħhom mhijiex mistennija li tkun rezistenti għal darunavir. L-effikaċja tkejjlet bi tnaqqis fit-tagħbija virali (l-ammont ta' virus tal-HIV-1 fid-demm) għal inqas minn 50 kopja/ml. B' mod globali, 258 pazjent (82%) kisbu din ir-rispons wara 24 ġimgħa ta' kura, u 253 pazjent (81%) fi 48 ġimgħa, li kien komparabbli ma' riżultati li deheru qabel b'darunavir flimkien ma' ritonavir.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rezolsta?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rezolsta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, dardir (tħossok ma tiflaħx) u raxx. L-iktar effetti sekondarji serji kienu raxx, dijabete, reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergċi), rimettar, u 'sindromu tar-rikostituzzjoni immuni'. Is-sindromu tar-rikostituzzjoni immune jseħħ meta s-sistema immunitarja tal-pazjent tibda terġa' taħdem u tiġġieled infezzjonijiet eżistenti, u tikkawża infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Rezolsta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rezolsta m'għandux jittiehed minn pazjenti li għandhom il-funzjoni tal-fwied imnaqqsa severament. M'għandux ukoll jintuża flimkien ma' ċerti tipi ta' mediċini oħrajn minħabba li jista' jagħmel interazzjoni magħhom, b'hekk inaqqas l-effikaċja tal-kura jew iżid ir-riskju ta' effetti sekondarji. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Rezolsta?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Rezolsta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Iż-żewġ sustanzi attivi diġà ntwerew li huma effettivi, u l-fatt li jiġu kkombinati f'pillola waħda kien ikkunsidrat bħala iktar konvenjenti milli jittieħdu separatament, u jnaqqas ir-riskju ta' żbalji. Barra minn hekk ma kien hemm ebda evidenza ta' tħassib mhux mistenni dwar sigurtà.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rezolsta?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Rezolsta jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkludata

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Rezolsta, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarrju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## **Informazzjoni oħra dwar Rezolsta**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Rezolsta fid-19/11/2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarrju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Rezolsta jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rezolsta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarrju ġie aġġornat l-aħħar fi 11-2014.