



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Rezolsta

darunavir/cobicistat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rezolsta. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Rezolsta.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Rezolsta.

Wat is Rezolsta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rezolsta is een antiviraal geneesmiddel dat, in combinatie met andere geneesmiddelen, wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Rezolsta bevat de werkzame stoffen darunavir en cobicistat. Het geneesmiddel wordt alleen gebruikt bij patiënten die niet eerder voor hiv zijn behandeld en bij eerder behandelde patiënten bij wie de ziekte naar verwachting niet resistent is tegen darunavir, die gezond genoeg zijn en bij wie de concentratie hiv-virus onder een bepaalde drempel ligt.

Hoe wordt Rezolsta gebruikt?

Rezolsta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infectie. Rezolsta is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 800 mg darunavir en 150 mg cobicistat bevatten. De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, ingenomen met voedsel. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

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



Hoe werkt Rezolsta?

Rezolsta bevat twee werkzame stoffen. Darunavir is een proteaseremmer. Darunavir blokkeert een enzym genaamd protease. Het hiv-virus heeft dit enzym nodig om zichzelf te kopiëren. Wanneer dit enzym wordt geblokkeerd, vermenigvuldigt het virus zich niet normaal en wordt de toename en verspreiding ervan vertraagd. Cobicistat versterkt de werking van darunavir doordat het de tijd dat darunavir in het lichaam werkzaam is, verlengt.

Als Rezolsta in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen wordt toegediend, zorgt het ervoor dat de hoeveelheid hiv in het bloed daalt en laag gehouden wordt. Rezolsta geneest hiv-infectie of aids niet maar kan de beschadiging van het immuunsysteem en de ontwikkeling van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, vertragen of tenietdoen.

Darunavir is momenteel goedgekeurd onder de naam Prezista en cobicistat onder de naam Tybost.

Welke voordelen bleek Rezolsta tijdens de studies te hebben?

Omdat reeds eerder gebleken is dat darunavir en cobicistat beide werkzaam zijn en ze goedgekeurd zijn voor gebruik bij de behandeling van hiv-infectie, werden onderzoeken voornamelijk uitgevoerd om aan te tonen dat Rezolsta effecten en concentraties darunavir in het bloed opleverde die vergelijkbaar zijn met die van de twee werkzame stoffen wanneer deze afzonderlijk worden toegediend en met die van darunavir toegediend in combinatie met een andere versterker, ritonavir (een gangbare combinatie).

Bovendien werd één hoofdonderzoek uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van darunavir en cobicistat toegediend in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen te onderzoeken bij 313 volwassen patiënten met hiv die niet eerder waren behandeld of die eerder behandeld waren en bij wie de infectie naar verwachting niet resistent was tegen darunavir. De werkzaamheid werd gemeten op basis van een daling van de virusbelasting (de hoeveelheid hiv-1-virus in het bloed) tot minder dan 50 kopieën/ml. Over het geheel genomen behaalden 258 patiënten (82%) deze respons na 24 weken behandeling en 253 patiënten (81%) na 48 weken, wat vergelijkbaar was met resultaten die eerder waargenomen werden bij darunavir plus ritonavir.

Welke risico's houdt het gebruik van Rezolsta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rezolsta (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid en huiduitslag. De ernstigste bijwerkingen waren huiduitslag, diabetes, overgevoelighedsreacties (allergische reacties), braken en 'immuunreconstitutesyndroom'. Immuunreconstitutesyndroom treedt op wanneer het immuunsysteem van de patiënt weer begint te werken en bestaande infecties bestrijdt, waardoor ontsteking optreedt op de plaats van de infectie. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rezolsta.

Rezolsta mag niet worden toegediend aan patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie. Het mag ook niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen aangezien deze een wisselwerking met Rezolsta kunnen vertonen, waardoor de werkzaamheid van de behandeling kan afnemen of het risico op bijwerkingen mogelijk toeneemt. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Rezolsta goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rezolsta groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het is reeds gebleken dat beide stoffen werkzaam zijn en het

werd geacht praktischer te zijn de twee stoffen te combineren in één enkele tablet dan ze afzonderlijk toe te dienen, omdat de kans op vergissingen zo wordt verminderd. Bovendien waren er geen aanwijzingen voor onverwachte veiligheidsrisico's.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rezolsta te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Rezolsta te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Rezolsta veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Rezolsta

De Europese Commissie heeft op 19.11.2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rezolsta verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Rezolsta zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rezolsta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2014.