



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Rezolsta

darunawir / kobicystat

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rezolsta. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Rezolsta.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Rezolsta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Rezolsta i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Rezolsta jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek Rezolsta zawiera dwie substancje czynne: darunawir i kobicystat. Lek ten jest stosowany wyłącznie u pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymywali leczenia przeciw wirusowi HIV, lub u wcześniej leczonych pacjentów, u których nie przewiduje się występowania oporności choroby na darunawir, charakteryzujących się wystarczająco dobrym stanem zdrowia i ilością wirusa HIV poniżej określonej wartości progowej.

### Jak stosować produkt Rezolsta?

Lek Rezolsta wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Lek Rezolsta jest dostępny w tabletkach zawierających 800 mg darunawiru i 150 mg kobicystatu. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę na dobę, przyjmowaną z posiłkiem. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



## **Jak działa produkt Rezolsta?**

Lek Rezolsta zawiera dwie substancje czynne. Darunawir jest inhibitorem proteaz. Blokuje on enzym zwany proteazą, który jest potrzebny wirusowi HIV do tworzenia nowych kopii. Po zablokowaniu enzymu wirus nie jest zdolny do prawidłowej reprodukcji, co spowalnia rozprzestrzenianie się zakażenia. Kobicystat wzmacnia działanie darunawiru poprzez przedłużenie czasu jego działania w organizmie.

Lek Rezolsta przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwko wirusowi HIV zmniejsza ilość wirusa we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek ten nie leczy zakażeń wirusem HIV ani choroby AIDS, ale może opóźnić lub likwidować uszkodzenie układu odpornościowego i rozwój zakażeń oraz chorób związanych z AIDS.

Darunawir jest obecnie zatwierdzony pod nazwą Prezista, a kobicystat pod nazwą Tybost.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Rezolsta zaobserwowano w badaniach?**

Ponieważ wcześniej wykazano skuteczność darunawiru i kobicystatu i są one dopuszczone do stosowania w leczeniu zakażeń wirusem HIV, celem przeprowadzonych badań było wykazanie, że lek Rezolsta powoduje wystąpienie podobnego działania i stężenia darunawiru we krwi jak dwie substancje czynne podane osobno oraz jak darunawir podany wraz z innym lekiem wzmacniającym jego działanie, rytonawirem (ustalona kombinacja).

Dodatkowo przeprowadzono jedno badanie główne w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania darunawiru i kobicystatu w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV. W badaniu wzięło udział 313 dorosłych pacjentów z zakażeniem wirusem HIV, którzy wcześniej nie otrzymywali leczenia i u których nie przewiduje się występowania oporności choroby na darunawir. Skuteczność leku mierzono zmniejszeniem obciążenia wirusem (ilością wirusa HIV-1 we krwi) do poziomu poniżej 50 kopii/ml. Ogólnie taka odpowiedź wystąpiła u 258 pacjentów (82%) po 24 tygodniach leczenia i u 253 pacjentów (81%) po 48 tygodniach, co było porównywalne z wynikami obserwowanymi wcześniej w przypadku stosowania darunawiru w skojarzeniu z rytonawirem.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rezolsta?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rezolsta (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to biegunka, nudności (mdłości) i wysypka. Najpoważniejsze działania niepożądane to wysypka, cukrzyca, reakcje nadwrażliwości (alergie), wymioty i zespół reaktywacji immunologicznej. Zespół reaktywacji immunologicznej występuje wtedy, gdy układ odpornościowy pacjenta wznawia działanie i zwalcza istniejące zakażenia, powodując stan zapalny w miejscu zakażenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rezolsta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku nie należy stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie należy go również stosować w połączeniu z pewnymi innymi lekami, gdyż może dojść do interakcji między nimi, co spowodowałoby zmniejszenie skuteczności leczenia lub zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Rezolsta?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Rezolsta przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Ponieważ wykazano już skuteczność obu substancji czynnych leku, połączenie ich w jednej tabletkie uznano za wygodny sposób, który eliminuje konieczność osobnego przyjmowania tych substancji i

dzięki temu zmniejsza ryzyko popełnienia błędów w dawkowaniu. Dodatkowo nie zgłoszono obaw związanych z bezpieczeństwem.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rezolsta?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Rezolsta opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Rezolsta zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

### **Inne informacje dotyczące produktu Rezolsta:**

W dniu 19 listopada 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rezolsta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Rezolsta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rezolsta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2014.