



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Rezolsta

darunavir / cobicistate

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rezolsta. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Rezolsta.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Rezolsta, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Rezolsta e para que é utilizado?

O Rezolsta é um medicamento antirretroviral utilizado, em associação com outros medicamentos, no tratamento de adultos com o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

O Rezolsta contém as substâncias ativas darunavir e cobicistate. O medicamento deve ser utilizado apenas em doentes que nunca receberam tratamento para o VIH ou em doentes que receberam tratamento anteriormente mas relativamente aos quais não se espera que a doença seja resistente ao darunavir, que são suficientemente saudáveis e cujos níveis do vírus VIH se encontram abaixo de determinados limites.

Como se utiliza o Rezolsta?

O Rezolsta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado por um médico experiente no tratamento da infeção por VIH. O Rezolsta está disponível sob a forma de comprimidos que contêm 800 mg de darunavir e 15 mg de cobicistate. A dose recomendada é de um comprimido por dia, com alimentos. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Rezolsta?

O Rezolsta contém duas substâncias ativas. O darunavir é um inibidor da protease. Bloqueia uma enzima chamada protease, de que o vírus VIH precisa para fazer novas cópias de si próprio. Quando a enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, abrandando o seu aumento e a sua propagação. O cobicistate atua como potenciador, aumentando os efeitos do darunavir através do prolongamento do seu tempo de atuação no organismo.

O Rezolsta, tomado em associação com outros medicamentos para o tratamento do VIH, reduz a quantidade de VIH no sangue e mantém os seus níveis baixos. O Rezolsta não cura a infeção por VIH nem a SIDA, mas pode atrasar ou reverter os danos no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

O darunavir está atualmente autorizado com o nome comercial Prezista e o cobicistate com o nome comercial Tybost.

Quais os benefícios demonstrados pelo Rezolsta durante os estudos?

Uma vez que tanto o darunavir como o cobicistate demonstraram ser eficazes e estão autorizados para utilização no tratamento da infeção por VIH, os estudos foram conduzidos principalmente para demonstrar que o Rezolsta produz efeitos e níveis sanguíneos de darunavir semelhantes aos produzidos pelas duas substâncias administradas separadamente e aos do darunavir administrado com um medicamento potenciador diferente, o ritonavir (uma associação estabelecida).

Além disso, foi conduzido um estudo principal para avaliar a segurança e a eficácia do darunavir e do cobicistate administrados com outros medicamentos para o tratamento da infeção por VIH em 313 doentes adultos com VIH que não tinham recebido tratamento anteriormente e relativamente aos quais não se esperava que a infeção fosse resistente ao darunavir. A eficácia foi medida pela redução da carga viral (quantidade de vírus VIH-1 no sangue) para menos de 50 cópias/ml. No total, esta resposta foi obtida em 258 doentes (82 %) após 24 semanas de tratamento e em 253 doentes (81 %) após 48 semanas de tratamento, o que é comparável aos resultados anteriormente observados para a associação de darunavir e ritonavir.

Quais são os riscos associados ao Rezolsta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Rezolsta (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, náuseas (enjoo) e erupção cutânea. Os efeitos secundários mais graves foram erupção cutânea, diabetes, reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), vômitos e síndrome de reconstituição imune. A síndrome de reconstituição imune ocorre quando o sistema imunitário do doente começa novamente a funcionar e combate as infeções existentes, provocando uma inflamação no local da infeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rezolsta, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Rezolsta é contraindicado em doentes com redução grave da função hepática. É também contraindicado o seu uso em conjunto com determinados medicamentos pois pode interagir com estes, reduzindo a eficácia do tratamento ou aumentando o risco de efeitos secundários. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Rezolsta?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Rezolsta são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Foi demonstrada a eficácia de ambas as substâncias e a sua associação num único comprimido foi

considerada mais conveniente do que a sua administração em separado, reduzindo o risco de erros. Além disso, não se registaram evidências de que possam existir questões de segurança inesperadas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Rezolsta?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Rezolsta. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Rezolsta, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Rezolsta

Em 19 de novembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rezolsta.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Rezolsta podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Rezolsta, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2014.