



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Rezolsta

darunavir/cobicistat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rezolsta. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Rezolsta.

Pentru informații practice privind utilizarea Rezolsta, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Rezolsta și pentru ce se utilizează?

Rezolsta este un medicament antiviral utilizat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), un virus care produce sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Rezolsta conține substanțele active darunavir și cobicistat. Medicamentul este destinat utilizării numai la pacienții care nu au primit tratament anti-HIV anterior sau la pacienții tratați anterior, la care nu se preconiza ca boala să fie rezistentă la darunavir și care sunt suficient de sănătoși și prezintă niveluri ale virusului HIV sub un anumit prag.

## Cum se utilizează Rezolsta?

Rezolsta se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Rezolsta este disponibil sub formă de comprimate care conțin 800 mg de darunavir și 150 mg de cobicistat. Doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat cu alimente. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



## Cum acționează Rezolsta?

Rezolsta conține două substanțe active. Darunavir este un inhibitor de protează. Acesta blochează o enzimă numită protează, care este necesară virusului HIV pentru a se replica. Când enzima este blocată, virusul nu se poate reproduce normal, ceea ce încetinește dezvoltarea și răspândirea acestuia. Cobicistatul acționează ca un „amplificator” pentru a spori efectele darunavirului, prin prelungirea timpului în care acesta acționează în organism.

Administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, Rezolsta reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la un nivel scăzut. Rezolsta nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia sau inversa efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

În prezent, darunavirul este autorizat sub denumirea de Prezista, iar cobicistatul sub denumirea de Tybost.

## Ce beneficii a prezentat Rezolsta pe parcursul studiilor?

Deoarece eficacitatea ambelor substanțe, darunavir și cobicistat, a fost demonstrată anterior și acestea sunt autorizate pentru utilizarea în tratamentul infecției cu HIV, studiile au fost efectuate în principal pentru a demonstra că Rezolsta determină efecte și concentrații de darunavir în sânge similare cu cele obținute de cele două substanțe active administrate separat și similare cu cele ale darunavirului administrat în asociere cu un medicament amplificator diferit, ritonavir (o combinație stabilită).

În plus, a fost efectuat un studiu principal pentru a evalua siguranța și eficacitatea darunavirului și cobicistatului administrate în asociere cu alte medicamente anti-HIV la 313 pacienți adulți infectați cu HIV care nu fuseseră tratați anterior sau care fuseseră tratați anterior și la care nu se preconiza ca infecția să fie rezistentă la darunavir. Eficacitatea a fost măsurată printr-o reducere a încărcăturii virale (cantitatea de virus HIV-1 în sânge) sub 50 de copii/ml. În total, 258 de pacienți (82%) au răspuns la tratament după 24 de săptămâni de terapie și 253 de pacienți (81%) au răspuns la tratament după 48 de săptămâni, ceea ce a fost comparabil cu rezultatele observate anterior la darunavir plus ritonavir.

## Care sunt riscurile asociate cu Rezolsta?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Rezolsta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, greață și erupție cutanată. Cele mai grave efecte secundare au fost erupție cutanată, diabet zaharat, reacții de hipersensibilitate (reacții alergice), vărsături și „sindrom de reconstituire imună”. Sindromul de reconstituire imună apare când sistemul imunitar al pacientului începe să funcționeze din nou și să lupte împotriva infecțiilor existente, cauzând inflamații la locul infecției. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Rezolsta, consultați prospectul.

Rezolsta este contraindicat la pacienții care suferă de insuficiență hepatică severă. De asemenea, este contraindicat în asociere cu anumite alte medicamente, deoarece poate să interacționeze cu acestea, reducând astfel eficacitatea tratamentului sau crescând riscul de apariție a efectelor secundare. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Rezolsta?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Rezolsta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Eficacitatea ambelor substanțe active a fost deja demonstrată și s-a considerat că asocierea lor într-un singur comprimat este mai convenabilă decât administrarea separată a acestora, reducând riscul erorilor de medicație. În plus, nu a existat nicio dovadă care să ridice motive de îngrijorare neprevăzute privind siguranța.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rezolsta?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Rezolsta să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Rezolsta, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## **Alte informații despre Rezolsta**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rezolsta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19.11.2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Rezolsta sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rezolsta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2014.