



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Rezolsta

darunavir / kobicistat

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rezolsta. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Rezolsta.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Rezolsta, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Rezolsta a na čo sa používa?

Liek Rezolsta je antivírusový liek, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu dospelých pacientov infikovaných ľudským vírusom imunodeficiencie typ 1 (HIV-1), vírusom spôsobujúcim syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS).

Liek Rezolsta obsahuje účinné látky darunavir a kobicistat. Liek sa používa len u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení na HIV infekciu alebo u pacientov, ktorí v minulosti boli liečení, ale nepredpokladá sa, že ich ochorenie je rezistentné voči darunaviru a ktorí sú dostatočne zdraví a majú hladinu vírusu HIV nižšiu ako je určitá prahová hodnota.

## Ako sa liek Rezolsta užíva?

Výdaj lieku Rezolsta je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať len lekár, ktorý má skúsenosti s manažmentom HIV infekcie. Liek Rezolsta je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré obsahujú 800 mg darunaviru a 150 mg kobicistatu. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne spolu s jedlom. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## Akým spôsobom liek Rezolsta účinkuje?

Liek Rezolsta obsahuje dve účinné látky. Darunavir je inhibítor proteázy. Blokuje enzým s názvom proteáza, ktorú vírus HIV potrebuje na vytváranie nových kópií. Keď je tento enzým zablokovaný, vírus sa nereprodukuje normálnym spôsobom a jeho nárast a šírenie sa spomaľujú. Kobicistat posilňuje účinok darunaviru tak, že predlžuje dobu, počas ktorej darunavir účinkuje v tele.

Liek Rezolsta užívaný v kombinácii s ďalšími liekmi na HIV infekciu znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. Liek Rezolsta nelieči HIV infekciu ani chorobu AIDS, môže však oddialiť alebo zvrátiť poškodenie imunitného systému a rozvoj infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Darunavir je v súčasnosti povolený pod názvom Prezista a kobicistat pod názvom Tybost.

## Aké prínosy lieku Rezolsta boli preukázané v štúdiách?

Keďže v minulosti sa preukázalo, že darunavir aj kobicistat sú účinné a sú povolené na použitie pri liečbe HIV infekcie, uskutočnili sa najmä štúdie na preukázanie toho, že liek Rezolsta má podobný účinok a vytvára v krvi podobnú hladinu darunaviru ako dve účinné látky podávané samostatne a ako darunavir podávaný spolu s iným posilňovacím liekom, ritonavírom (stanovená kombinácia).

Uskutočnila sa tiež jedna hlavná štúdia na preskúmanie bezpečnosti a účinnosti darunaviru a kobicistatu, ktoré sa podávali spolu s ďalšími liekmi na HIV infekciu v prípade 313 dospelých pacientov s HIV infekciou, ktorí v minulosti neboli liečení alebo ktorí v minulosti boli liečení, ale nepredpokladalo sa, že ich infekcia je rezistentná voči darunaviru. Účinnosť sa merala znížením vírusovej záťaže (množstva vírusu HIV-1 v krvi) na menej ako 50 kópií/ml. Túto reakciu dosiahlo po 24 týždňoch liečby celkovo 258 pacientov (82 %) a po 48 týždňoch reakciu dosiahlo 253 pacientov (81 %), čo bolo porovnateľné s výsledkami, ktoré sa predtým pozorovali v prípade darunaviru plus ritonaviru.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rezolsta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rezolsta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a vyrážka. Najzávažnejšie vedľajšie účinky boli vyrážka, cukrovka, reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), vracanie a imunitný rekonštitučný syndróm. Imunitný rekonštitučný syndróm sa vyskytuje vtedy, keď imunitný systém pacienta začína znova fungovať a bojuje proti existujúcim infekciám, pričom spôsobuje zápal na mieste infekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Rezolsta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Rezolsta nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažne zníženú funkciu pečene. Liek sa tiež nesmie užívať spolu s určitými inými liekmi, keďže môže s nimi vytvárať interakcie, čím sa zníži účinnosť liečby alebo zvýši riziko vedľajších účinkov. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Prečo bol liek Rezolsta povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Rezolsta sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Bolo už preukázané, že obidve účinné látky sú účinné a ich kombinácia v jednej tablete sa považuje za výhodnejšiu ako užívanie tabliet samostatne, čím sa zníži riziko chýb. Okrem toho, k dispozícii neboli žiadne dôkazy o neočakávaných bezpečnostných problémoch.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rezolsta?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Rezolsta bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Rezolsta vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## **Ďalšie informácie o lieku Rezolsta**

Dňa 19. novembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rezolsta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rezolsta a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rezolsta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2014.