



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Rezolsta

darunavir/kobicistat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rezolsta. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Rezolsta naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Rezolsta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rezolsta je protivirusno zdravilo, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih z virusom humane imunске pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunске pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Rezolsta vsebuje zdravilni učinkovini darunavir in kobicistat. Lahko ga uporabljajo le bolniki, ki še niso prejeli zdravil proti virusu HIV, ali že zdravljeni bolniki, pri katerih ni pričakovati, da je virus HIV odporen na darunavir, ter so dovolj zdravi in so njihove ravni virusa HIV pod določenim pragom.

Kako se zdravilo Rezolsta uporablja?

Izdaja zdravila Rezolsta je le na recept, zdravljenje pa lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužb z virusom HIV. Zdravilo Rezolsta je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 800 mg darunavirja in 150 mg kobicistata. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat dnevno, zaužita s hrano. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Rezolsta deluje?

Zdravilo Rezolsta vsebuje dve zdravilni učinkovini. Darunavir je zaviralec proteaze. Zavira encim, imenovan proteaza, ki ga virus HIV potrebuje za podvajanje. Kadar je encim blokiran, se virus ne razmnožuje normalno, kar upočasni naraščanje količine virusa in njegovo širjenje. Kobicistat deluje kot ojačevalec, ki krepi učinke darunavirja, tako da podaljšuje čas njegovega delovanja v telesu.

Zdravilo Rezolsta v kombinaciji z drugimi zdravili proti virusu HIV zmanjša količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Rezolsta ne zdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ali ga okrepi ter zavre razvoj okužb in bolezni, ki so povezane z aidsom.

Darunavir je trenutno odobren kot zdravilo Prezista, kobicistat pa kot zdravilo Tybost.

Kakšne koristi je zdravilo Rezolsta izkazalo v študijah?

Ker je bila učinkovitost darunavirja in kobicistata že dokazana in ker sta odobrena za zdravljenje okužbe z virusom HIV, so bile izvedene študije v glavnem namenjene dokazovanju, da zdravilo Rezolsta dosega enake učinke in ravni darunavirja v krvi kakor zadevni zdravilni učinkovini, uporabljeni ločeno, ter kakor darunavir, uporabljen z drugim ojačevalcem, tj. ritonavirjem (uveljavljena kombinacija).

Poleg tega je bila izvedena ena glavna študija, s katero naj bi preučili varnost in učinkovitost darunavirja in kobicistata, kadar sta uporabljena sočasno z drugimi zdravili proti virusu HIV. V njej je sodelovalo 313 odraslih bolnikov z virusom HIV, ki še niso bili zdravljeni oziroma so že bili zdravljeni, vendar ni bilo pričakovati, da je virus HIV odporen na darunavir. Učinkovitost so merili glede na zmanjšanje virusnega bremena (količine virusa HIV-1 v krvi) na manj kot 50 kopij/ml. Po 24 tednih zdravljenja je tak odziv skupno doseglo 258 bolnikov (82 %), po 48 tednih pa 253 bolnikov (81 %), kar je primerljivo s predhodno zabeleženimi rezultati za uporabo darunavirja v kombinaciji z ritonavirjem.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rezolsta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rezolsta (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so driska, navzeja (slabost) in izpuščaji. Najresnejši neželeni učinki so bili izpuščaji, sladkorna bolezen, preobčutljivostne (alergijske) reakcije, bruhanje in „sindrom imunske obnove“. Do sindroma imunske obnove pride, ko prične bolnikov imunski sistem ponovno delovati ter se boriti proti obstoječim okužbam, kar povzroči vnetje na mestu okužbe. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rezolsta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rezolsta ne smejo jemati bolniki s hudo okvaro jeter. Prav tako se ne sme uporabljati z nekaterimi drugimi zdravili, saj lahko pride do njihovega medsebojnega delovanja, zaradi česar se zmanjša učinkovitost zdravljenja ali poveča tveganje neželenih učinkov. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rezolsta odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Rezolsta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Za obe zdravilni učinkovini je bila učinkovitost že dokazana, njihova združitev v eno samo tableto pa je bila ocenjena kot bolj priročna kot njuno ločeno jemanje, saj se tako zmanjša tveganje napak. Poleg tega ni dokazov za nepričakovane pomisleke glede varnosti.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rezolsta?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Rezolsta je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Rezolsta in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Rezolsta

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rezolsta, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19/11/2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Rezolsta sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rezolsta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2014.