



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rezolsta

darunavir/kobicistat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rezolsta. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Rezolsta ska användas.

Praktisk information om hur Rezolsta ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Rezolsta och vad används det för?

Rezolsta är ett antiviralt läkemedel som används i kombination med andra läkemedel för att behandla vuxna med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Rezolsta innehåller de aktiva substanserna darunavir och kobicistat. Läkemedlet är endast avsett att ges till patienter som inte tidigare fått hivbehandling eller till tidigare behandlade patienter vars sjukdom inte förväntas vara resistent mot darunavir och som är tillräckligt friska och vars hiv-virusnivåer underskrider ett visst tröskelvärde.

Hur används Rezolsta?

Rezolsta är receptbelagt och behandling får bara sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion. Rezolsta finns som tablett som innehåller 800 mg darunavir och 150 mg kobicistat. Den rekommenderade dosen är en tablett om dagen som tas tillsammans med mat. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Rezolsta?

Rezolsta innehåller två aktiva substanser. Darunavir är en proteashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas proteas, som hivviruset behöver för att göra nya kopior av sig självt. När enzymet blockeras kan viruset inte föröka sig normalt, vilket gör att det förökar sig och sprids långsammare. Kobicistat verkar som en förstärkare (booster) av darunavirs effekter genom att förlänga tiden den verkar i kroppen.

Rezolsta taget i kombination med andra hivläkemedel minskar mängden hiv i blodet och håller den på en låg nivå. Rezolsta botar inte hivinfektion eller aids, men kan fördröja eller motverka skadan på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som är kopplade till aids.

Darunavir är för närvarande godkänt som Prezista och kobicistat som Tybost.

Vilken nytta med Rezolsta har visats i studierna?

Eftersom både darunavir och kobicistat tidigare visat sig vara effektiva och har godkänts för användning vid behandling av hivinfektion har studier främst utförts för att visa att Rezolsta ledde till liknande effekter och halter av darunavir i blodet som de två aktiva substanserna tagna var för sig, och som när darunavir tas tillsammans med ett annat förstärkande läkemedel (booster), nämligen ritonavir (en etablerad kombination).

Dessutom utfördes en huvudstudie för att undersöka säkerheten och effekten av darunavir och kobicistat när de gavs med andra hivläkemedel till 313 vuxna hivpatienter som inte tidigare behandlats eller som hade behandlats tidigare och vars infektion inte förväntades vara resistent mot darunavir. Effekt uppmättes genom att virusbelastningen (mängden HIV-1-virus i blodet) minskade till mindre än 50 kopior/ml. Totalt sett uppnådde 258 patienter (82 procent) detta svar efter 24 veckors behandling, och 253 patienter (81 procent) vid 48 veckor, vilket var jämförbart med de resultat som tidigare setts med darunavir plus ritonavir.

Vilka är riskerna med Rezolsta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rezolsta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är diarré, illamående och hudutslag. De svåraste biverkningarna var hudutslag, diabetes, (allergiska) överkänslighetsreaktioner, kräkning, och "immunreaktiveringssyndrom". Immunreaktiveringssyndrom inträffar när patientens immunsystem börjar arbeta igen och bekämpar befintliga infektioner, vilket leder till inflammation på infektionsplatsen. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rezolsta finns i bipacksedeln.

Rezolsta får inte tas av patienter som har kraftigt nedsatt leverfunktion. Det får heller inte användas tillsammans med vissa andra läkemedel eftersom det kan samverka med dem och därigenom minska behandlingseffekten eller öka risken för biverkningar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Rezolsta?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Rezolsta är större än riskerna och rekommenderade att Rezolsta skulle godkännas för försäljning i EU. De båda aktiva substanserna har redan visat sig vara effektiva, och det ansågs mer praktiskt att kombinera dem i en enda tablett än att ta dem var för sig, vilket även minskar risken för fel. Dessutom saknades det belägg för oväntade säkerhetsproblem.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rezolsta?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Rezolsta används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Rezolsta. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Rezolsta

Den 19 november 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rezolsta som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Rezolsta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2014.