



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002819

Rezolsta (*darunavir/cobicistat*)

Información general sobre Rezolsta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rezolsta y para qué se utiliza?

Rezolsta es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se administra en combinación con otros medicamentos contra el VIH para el tratamiento de adultos y niños a partir de los 6 años de edad (y con un peso mínimo de 25 kg).

Rezolsta contiene los principios activos darunavir y cobicistat. El medicamento está destinado a ser utilizado solo en pacientes que no han recibido tratamiento contra el VIH antes o en pacientes tratados previamente cuya enfermedad no es previsible que sea resistente a darunavir y que tienen suficientes niveles de virus del VIH por debajo de un determinado umbral.

¿Cómo se usa Rezolsta?

Rezolsta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH. Rezolsta se presenta en forma de comprimidos, que deben tomarse una vez al día con alimentos.

Si desea más información sobre el uso de Rezolsta, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rezolsta?

Rezolsta contiene dos principios activos. Darunavir es un inhibidor de la proteasa. Bloquea una enzima llamada proteasa, que el virus necesita para hacer nuevas copias de sí mismo. Cuando la enzima está bloqueada, el virus no se multiplica normalmente y su propagación se ralentiza. El cobicistat actúa como «potenciador» para mejorar los efectos del darunavir, prolongando su actividad en el organismo.

Rezolsta, administrado en combinación con otros medicamentos contra el VIH, reduce la cantidad de este virus en la sangre y la mantiene en valores bajos. Rezolsta no cura la infección por el VIH, pero sí

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Darunavir está autorizado actualmente como Prezista y cobicistat como Tybost.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rezolsta en los estudios realizados?

Dado que tanto darunavir como cobicistat han demostrado previamente ser eficaces y fueron autorizados para el tratamiento de la infección por VIH, se realizaron estudios principalmente para demostrar que Rezolsta producía efectos y niveles de darunavir en sangre a las dos sustancias activas por separado, y a darunavir administrado con un medicamento potenciador diferente, el ritonavir (una combinación establecida).

Además, en un estudio principal se examinaron la seguridad y eficacia de darunavir y cobicistat administrados con otros medicamentos contra el VIH, en 313 adultos con VIH que no habían sido tratados previamente o que habían sido tratados y cuya infección no era previsible que fuera resistente al darunavir. La eficacia se midió por una reducción de la carga vírica (la cantidad de VIH-1 en la sangre) por debajo de 50 copias/ml. En su conjunto, 258 pacientes (82%) obtuvieron esta respuesta transcurridas 24 semanas de tratamiento, y 253 pacientes (81%) a las 48 semanas, lo que era comparable a los resultados obtenidos con darunavir más ritonavir.

Otros datos indican que el darunavir y el cobicistat también dieron lugar a reducciones aceptables de la carga vírica en adolescentes de entre 12 y 17 años de edad. Los datos adicionales mostraron que la forma en que el darunavir y el cobicistat se comportan en el organismo es similar en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años, por lo que se espera que el darunavir y el cobicistat tengan un efecto similar en estos grupos de edad.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rezolsta?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rezolsta se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Rezolsta (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen diarrea, náuseas, dolor de cabeza y erupción cutánea.

Los efectos adversos más graves fueron erupción, diabetes, reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), vómitos, síndrome de Stevens-Johnson (reacción potencialmente mortal con síntomas similares a la gripe y síndrome de erupción dolorosa que afecta a la piel, la boca, los ojos y los genitales) y el síndrome de la reconstitución inmunitaria. Con el síndrome de la reconstitución inmunitaria, el sistema inmunitario del paciente comienza a trabajar de nuevo y combate las infecciones existentes (provocando inflamación) y puede atacar tejidos sanos, como el hígado y la glándula tiroidea.

Rezolsta no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave. Tampoco debe utilizarse con otros medicamentos, ya que pueden reducir la eficacia del tratamiento o aumentar los efectos adversos.

¿Por qué se ha autorizado Rezolsta en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Rezolsta eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Ambos principios activos han demostrado ya su eficacia, y combinarlos en un comprimido único se consideró más conveniente que tomarlos por separado, reduciendo así el riesgo de errores. No había pruebas de efectos adversos inesperados.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rezolsta?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rezolsta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rezolsta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Rezolsta se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rezolsta

Rezolsta recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de noviembre de 2014.

Puede encontrar más información sobre Rezolsta en la página web de la Agencia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2025.