



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/83065/2020
EMA/H/C/002819

Rezolsta (darunaviir/kobitsistaat)

Ülevaade ravimist Rezolsta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rezolsta ja milleks seda kasutatakse?

Rezolsta on ravim, mida kasutatakse omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse 1. tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanuil. Seda kasutatakse koos teiste HIV-ravimitega täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste (vähemalt 40 kg kaaluvate) noorukite raviks.

Rezolsta sisaldab toimeainena darunaviiri ja kobitsistaati. Ravim on näidustatud ainult patsientidele, kes ei ole varem saanud HIV-ravi, või varem ravitud patsientidele, kelle haigus ei ole eeldatavasti darunaviiri suhtes resistentne, kes on piisavalt terved ja kelle HIV-viiruse sisaldus on alla teatud künnise.

Kuidas Rezolstat kasutatakse?

Rezolsta on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ravis kogunud arst. Rezolstat turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 800 mg darunaviiri ja 150 mg kobitsistaati. Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas koos toiduga. Lisateavet Rezolsta kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rezolsta toimib?

Rezolsta sisaldab kaht toimeainet. Darunaviir on proteaasiinhibiitor, mis blokeerib teatud proteaasi ehk viiruse ensüümi, mis võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda. Kui ensüüm on blokeeritud, on viiruse normaalne paljunemine häiritud ning infektsiooni levik organismis aeglustub. Kobitsistaat võimendab ja pikendab darunaviiri toimet organismis.

Koos teiste viirusravimitega võetav Rezolsta vähendab HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. Rezolsta ei tervenda HIV-infektsioonist, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga kaasnevate nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata või neid leevendada.

Darunaviiril on praegu müügiluba ravimina Prezista ja kobitsistaadil ravimina Tybost.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Rezolsta kasulikkus?

Et darunaviir ja kobitsistaat on mõlemad osutunud efektiivseks ja heaks kiidetud kasutamiseks HIV-infektsiooni ravis, oli uuringute põhieesmärk tõendada, et Rezolsta toimed on sarnased ja see tekitab veres sarnase darunaviiri sisalduse kui kumbki toimeaine eraldi ning darunaviir kasutamisel koos teise toimet võimendava ravimi ritonaviiriga (hästi tõestatud meditsiinilise kasutusega kombinatsioon).

Lisaks uuriti ühes põhiuuringus teiste HIV-ravimitega kasutatava darunaviiri ja kobitsistaadi ohutust ja efektiivsust 313 varem ravimata või ravitud HIV-iga täiskasvanul, kelle infektsioon ei olnud eeldatavasti darunaviiri suhtes resistentne. Efektiivsuse põhinäitaja oli viiruskoormuse (veres sisalduva HIV-1 koguse) vähenemine alla taseme 50 koopiat/ml. Kokku tekkis see ravivastus 258 patsiendil (82%) 24-nädalase ravi järel ja 253 patsiendil (81%) 48-nädalase ravi järel, mis oli võrreldav darunaviiri ja ritonaviiri tulemustega.

Lisaandmed tõendasid, et darunaviir ja kobitsistaat vähendasid viiruskoormust ka 12–17-aastastel noorukitel.

Mis riskid Rezolstaga kaasnevad?

Rezolsta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, iiveldus, peavalu ja lööve. Kõige raskemad kõrvalnähud olid lööve, diabeet, ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid), oksendamise, Stevensi-Johnsoni sündroom (eluohtlik reaktsioon gripilaadsete sümptomitega ning naha, suu, silmade ja suguelundite valuliku lööbega) ning immuunsüsteemi ülereageerimise sündroom. Immuunsüsteemi ülereageerimise sündroomi korral hakkab patsiendi immuunsüsteem uuesti toimima ja võitleb olemasolevate infektsioonidega (tekitades põletikku) ning võib rünnata terveid kudesid, näiteks maksa ja kilpnääret. Rezolsta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rezolstat ei tohi kasutada maksatalitluse raske häirega patsiendid. Samuti ei tohi seda kasutada koos teatud muude ravimitega, sest need võivad vähendada ravi efektiivsust või suurendada kõrvalnähte. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rezolsta ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Rezolsta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Mõlema toimeaine efektiivsus on juba tõendatud ja nende manustamist ühe tabletina peetakse mugavamaks kui nende võtmist eraldi, mis vähendab ravivigade riski. Puuduvad tõendid ootamatute kõrvalnähtude kohta.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rezolsta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rezolsta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rezolsta kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rezolsta kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rezolsta kohta

Rezolsta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. novembril 2014.

Lisateave Rezolsta kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Kokkuvõtte viimane uuendus:
02.2020