



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002819

Rezolsta (*darunaviiri/kobisistaatti*)

Yleiskatsaus, joka koskee Rezolsta-valmistetta ja sitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rezolsta on ja mihin sitä käytetään?

Rezolsta on lääke ihmisen tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) hoitoon. HIV-1 aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Sitä annetaan yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa, ja sillä hoidetaan aikuisia ja vähintään 6-vuotiaita (vähintään 25 kg painavia) lapsia.

Rezolstan vaikuttavat aineet ovat darunaviiri ja kobisistaatti. Lääke on tarkoitettu käytettäväksi vain potilailla, jotka eivät ole saaneet lääkettä HIV-infektioon, tai potilailla, joita on hoidettu aikaisemmin mutta joiden taudin ei odoteta olevan vastustuskykyinen darunaviirille. Lisäksi hoidettavien potilaiden on oltava riittävän terveitä, ja heidän HI-virustasonsa on oltava alle tietyn raja-arvon.

Miten Rezolsta käytetään?

Rezolsta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri. Rezolsta on saatavana tabletteina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa ruoan kanssa.

Lisätietoja Rezolstan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rezolsta vaikuttaa?

Rezolsta sisältää kahta vaikuttavaa ainetta. Darunaviiri on proteaasin estäjä. Se estää proteaasinimistä entsyymiä, jota virus tarvitsee voidakseen tehdä itsestään uusia kopioita. Kun entsyymin toiminta estyy, virus ei lisäänty normaalisti ja sen leviäminen hidastuu. Kobisistaatti toimii ”tehosteena”, joka vahvistaa darunaviirin vaikutusta pidentämällä sen vaikutusaikaa elimistössä.

Yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa käytettynä Rezolsta vähentää veren HI-virusmäärää ja pitää sen alhaisena. Rezolsta ei paranna HIV-infektiota, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Tällä hetkellä darunaviirilla on myyntilupa nimellä Prezista ja kobisistaatilla nimellä 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



Mitä hyötyä Rezolstasta on havaittu tutkimuksissa?

Koska darunaviirin ja kobisistaatin on aiemmin osoitettu olevan tehokkaita ja koska ne on hyväksytty HIV-infektion hoitoon, tutkimuksia tehtiin pääasiassa sen osoittamiseksi, että Rezolstan vaikutukset ja darunaviiripitoisuudet veressä ovat samanlaiset kuin silloin, kun näitä kahta vaikuttavaa ainetta annetaan erikseen, ja silloin, kun darunaviiria annetaan yhdistettynä toiseen tehostelääkkeeseen, ritonaviiriin (hyväksytty yhdistelmä).

Lisäksi tehtiin yksi päätutkimus, jossa tarkasteltiin darunaviirin ja kobisistaatin turvallisuutta ja tehoa annettuna muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Tutkimukseen osallistui 313 aikuista, joilla oli HIV-infektio ja joita ei ollut hoidettu aikaisemmin tai joita oli hoidettu mutta joiden infektion ei odotettu olevan vastustuskykyinen darunaviirille. Tehon mittana oli viruskuorman väheneminen (HI-1-virusten määrä veressä) alle 50 kopioon/ml. Tämän hoitotuloksen saavutti yhteensä 258 potilasta (82 prosenttia) 24 hoitoviikon jälkeen, ja 253 potilaalla (81 prosentilla) vaste oli säilynyt 48 viikon kuluttua. Nämä tulokset ovat verrattavissa darunaviirin ja ritonaviirin yhdistelmällä saatuihin tuloksiin.

Muut tiedot osoittivat, että darunaviiri ja kobisistaatti vähensivät 12–17-vuotiaiden nuorten viruskuormaa hyväksyttävälle tasolle. Lisätiedot osoittivat, että darunaviirin ja kobisistaatin käyttäytyminen elimistössä on samankaltaista aikuisilla, nuorilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla. Siten darunaviirin ja kobisistaatin odotetaan vaikuttavan samalla tavalla näissä ikäryhmissä.

Mitä riskejä Rezolstaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rezolstan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rezolstan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, pahoinvointi, päänsärky ja ihottuma.

Vakavimmat haittavaikutukset olivat ihottuma, diabetes, yliherkkyyssreaktiot (allergiset reaktiot), oksentelu, Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, jossa on flunssan kaltaisia oireita ja kivulias ihottuma, jota esiintyy iholla, suussa, silmissä ja sukupuolielimissä) sekä elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymä. Elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymässä potilaan immuunijärjestelmä alkaa taas toimia ja torjua potilaalla olevia infektioita (jotka aiheuttavat tulehduksia), ja se voi kohdistua myös terveisiin kudoksiin, kuten maksaan ja kilpirauhaseen.

Rezolsta ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Sitä ei saa käyttää myöskään tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, koska ne voivat heikentää tehoa tai lisätä haittavaikutuksia.

Miksi Rezolsta on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rezolsta-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Kummankin vaikuttavan aineen on jo osoitettu olevan tehokas, ja niiden yhdistämistä yhteen tablettiin pidettiin tarkoituksenmukaisempana kuin niiden ottamista erikseen, sillä se vähentää lääkitysvirheiden riskiä. Näyttöä odottamattomista haittavaikutuksista ei ollut.

Miten voidaan varmistaa Rezolstan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rezolstan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rezolstan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rezolstasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rezolstasta

Rezolsta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. marraskuuta 2014.

Lisätietoja Rezolstasta on viraston verkkosivustolla

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2025.