



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezolsta (*darunavir/cobicistat*)

Aperçu de Rezolsta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rezolsta et dans quel cas est-il utilisé?

Rezolsta est un médicament utilisé pour le traitement des patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Il est administré en association avec d'autres médicaments contre le VIH pour le traitement des adultes et adolescents de 12 ans et plus (et pesant au moins 40 kg).

Les substances actives contenues dans Rezolsta sont le darunavir et le cobicistat. Ce médicament ne doit être utilisé que chez les patients n'ayant pas été préalablement traités contre le VIH ou chez les patients préalablement traités dont la maladie ne semble pas être résistante au darunavir, qui sont suffisamment en bonne santé et qui présentent des taux de virus VIH inférieurs à un certain seuil.

Comment Rezolsta est-il utilisé?

Rezolsta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Rezolsta est disponible sous la forme de comprimés contenant 800 mg de darunavir et 150 mg de cobicistat. La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour, à prendre au cours d'un repas. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rezolsta, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Rezolsta agit-il?

Rezolsta contient deux substances actives. Le darunavir est un inhibiteur de protéase. Il bloque une enzyme appelée protéase, dont le virus a besoin pour se répliquer. Lorsque l'enzyme est bloquée, le virus ne se reproduit pas normalement, ce qui ralentit son évolution et sa propagation. Le cobicistat agit en tant que «stimulateur» pour augmenter les effets du darunavir, en prolongeant son activité dans le corps.

Rezolsta, pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH, réduit la quantité de VIH dans le sang et la maintient à un faible niveau. Rezolsta ne guérit pas de l'infection par le VIH, mais il peut retarder ou inverser les dommages causés au système immunitaire et le développement des infections et des maladies associées au SIDA.

Le darunavir est actuellement autorisé sous la dénomination de Prezista et le cobicistat sous la dénomination 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



Quels sont les bénéfices de Rezolsta démontrés au cours des études?

Étant donné que l'efficacité du darunavir et du cobicistat a été précédemment démontrée et qu'ils sont autorisés pour le traitement de l'infection par le VIH, les études menées ont principalement visé à démontrer que Rezolsta produisait des effets et des taux de darunavir dans le sang similaires à ceux des deux substances actives administrées séparément, et similaires à ceux du darunavir administré avec un médicament stimulateur différent, le ritonavir (association établie).

En outre, l'une des études principales a examiné la sécurité et l'efficacité du darunavir et du cobicistat administrés avec d'autres médicaments contre le VIH chez 313 adultes infectés par le VIH n'ayant pas été préalablement traités ou ayant été traités mais dont l'infection ne semblait pas résistante au darunavir. Le critère d'évaluation de l'efficacité reposait sur la réduction de la charge virale (quantité de virus VIH-1 dans le sang) à moins de 50 copies/ml. Globalement, 258 patients (82 %) ont atteint cette réponse après 24 semaines de traitement, et 253 patients (81 %) après 48 semaines, ce qui est comparable aux résultats avec le darunavir associé au ritonavir.

Des données supplémentaires ont indiqué que le darunavir et le cobicistat entraînaient également des réductions acceptables de la charge virale chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rezolsta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rezolsta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la diarrhée, les nausées (envie de vomir), les maux de tête et l'éruption cutanée. Les effets indésirables les plus graves étaient l'éruption cutanée, le diabète, les réactions d'hypersensibilité (allergiques), les vomissements, le syndrome de Stevens-Johnson (une réaction engageant le pronostic vital accompagnée de symptômes ressemblant à ceux de la grippe et d'une éruption cutanée douloureuse qui affecte la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux) et le syndrome de restauration immunitaire. Dans le cas du syndrome de restauration immunitaire, le système immunitaire du patient reprend son activité, combat les infections existantes (provoquant une inflammation) et peut attaquer des tissus sains tels que le foie ou la glande thyroïde. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rezolsta, voir la notice.

Rezolsta ne doit pas être pris par les patients dont la fonction hépatique est sévèrement réduite. Il ne doit pas non plus être utilisé avec certains autres médicaments, ceux-ci pouvant réduire l'efficacité du traitement ou en augmenter les effets indésirables. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rezolsta est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rezolsta sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit autorisée. Il a déjà été démontré que les deux substances actives sont efficaces, et il a été considéré que le fait de les combiner en un seul comprimé était plus pratique que de les prendre séparément, ce qui réduit le risque d'erreurs. Aucun effet indésirable inattendu n'a été mis en évidence.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rezolsta?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rezolsta ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rezolsta sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Rezolsta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rezolsta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rezolsta, le 19 novembre 2014.

Des informations sur Rezolsta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2020.