



EMEA/H/C/002819

Rezolsta (*darunavir/cobicistat*)

Sintesi di Rezolsta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rezolsta e per cosa si usa?

Rezolsta è un medicinale usato per il trattamento di persone con virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È somministrato in associazione ad altri medicinali anti-HIV per il trattamento di adulti e bambini a partire dai 6 anni di età (e con peso pari ad almeno 25 kg).

Rezolsta contiene i principi attivi darunavir e cobicistat. Il medicinale è usato soltanto in pazienti che non hanno ricevuto trattamenti anti-HIV in precedenza oppure in pazienti che hanno ricevuto trattamenti in precedenza nei quali si ritiene che la malattia non sia resistente a darunavir e che sono sufficientemente sani e presentano livelli di virus HIV al di sotto di una determinata soglia.

Come si usa Rezolsta?

Rezolsta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV. Rezolsta è disponibile sotto forma di compresse, da assumere una volta al giorno con il cibo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rezolsta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rezolsta?

Rezolsta contiene due principi attivi. Darunavir è un inibitore delle proteasi. Blocca un enzima, chiamato proteasi, di cui il virus ha bisogno per creare nuove copie di sé. Quando l'enzima è bloccato, il virus non si moltiplica normalmente e la sua diffusione rallenta. Cobicistat agisce come "potenziatore" per aumentare gli effetti di darunavir, prolungandone l'attività nell'organismo.

Assunto in associazione ad altri medicinali anti-HIV, Rezolsta riduce la quantità di HIV presente nel sangue e la mantiene a un livello basso. Rezolsta non cura l'infezione da HIV, ma può evitare danni al sistema immunitario e lo sviluppo di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Darunavir è attualmente autorizzato come Prezista e cobicistat come 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



Quali benefici di Rezolsta sono stati evidenziati negli studi?

Poiché darunavir e cobicistat hanno un'efficacia dimostrata e sono autorizzati per il trattamento dell'infezione da HIV, gli studi condotti sono stati intesi soprattutto a dimostrare che Rezolsta produce effetti e livelli di darunavir nel sangue simili a quelli ottenuti con i due principi attivi somministrati separatamente e a quelli ottenuti con darunavir somministrato insieme a un diverso medicinale potenziatore, ritonavir (un'associazione consolidata).

Inoltre, è stato effettuato uno studio principale per esaminare la sicurezza e l'efficacia di darunavir e cobicistat, somministrati con altri medicinali anti-HIV, in 313 adulti con infezione da HIV che non erano stati trattati in precedenza o che erano stati trattati e nei quali si riteneva che l'infezione non fosse resistente a darunavir. La misura dell'efficacia considerata era la riduzione della carica virale (la quantità di virus HIV-1 nel sangue) a meno di 50 copie/ml. Complessivamente, 258 pazienti (82 %) hanno raggiunto tale risposta dopo 24 settimane di trattamento e 253 pazienti (81 %) dopo 48 settimane, un esito comparabile ai risultati ottenuti con darunavir in associazione a ritonavir.

Altri dati hanno evidenziato che darunavir e cobicistat portavano a riduzioni accettabili della carica virale anche negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni. Ulteriori dati hanno dimostrato che la modalità di azione di darunavir e cobicistat negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni è simile; pertanto, si ritiene che darunavir e cobicistat abbiano un effetto analogo in queste fasce di età.

Quali sono i rischi associati a Rezolsta?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rezolsta, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Rezolsta (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono diarrea, nausea, cefalea ed eruzione cutanea.

Gli effetti indesiderati più gravi rilevati sono eruzione cutanea, diabete, reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche), vomito, sindrome di Stevens-Johnson (reazione rischiosa per la vita con sintomi similinflenzali ed eruzione cutanea dolorosa a carico di pelle, bocca, occhi e genitali) e sindrome da immunoricostituzione. La sindrome da immunoricostituzione si verifica quando il sistema immunitario del paziente ricomincia a funzionare e combatte le infezioni presenti (causando infiammazione), talvolta attaccando tessuti sani come il fegato e la ghiandola tiroidea.

Rezolsta non deve essere assunto da pazienti con funzionalità epatica (del fegato) gravemente ridotta. Inoltre, non deve essere usato con determinati altri medicinali in quanto possono ridurre l'efficacia del trattamento o aumentare gli effetti indesiderati.

Perché Rezolsta è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rezolsta sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'efficacia di entrambi i principi attivi è già stata dimostrata e la loro associazione in un'unica compressa è stata considerata più conveniente rispetto all'assunzione separata poiché riduce il rischio di errori. Non sono state rilevate evidenze di effetti indesiderati imprevisti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rezolsta?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rezolsta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rezolsta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rezolsta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rezolsta

Rezolsta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 novembre 2014.

Ulteriori informazioni su Rezolsta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2025.