



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002819

Rezolsta (*darunaviras / kobicistatas*)

Rezolsta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rezolsta ir kam jis vartojamas?

Rezolsta – tai vaistas, kuriuo gydomi įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1) užsikrėtę asmenys. Jis skiriamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų (sveriantiems ne mažiau kaip 25 kg).

Rezolsta sudėtyje yra veikliųjų medžiagų darunaviro ir kobicistato. Vaistas skirtas vartoti tik pacientams, kuriems ŽIV gydymas anksčiau nebuvo taikomas, arba anksčiau gydytiems pacientams, kurių liga, manoma, neatspari darunavirui ir kurie yra pakankamai sveiki, o ŽIV koncentracija organizme neviršija tam tikros ribos.

Kaip vartoti Rezolsta?

Rezolsta galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintis gydytojas. Gaminamos Rezolsta tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą su maistu.

Daugiau informacijos apie Rezolsta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rezolsta?

Rezolsta sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų. Darunaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kurio virusui reikia naujoms savo kopijoms gaminti. Šį fermentą nuslopinus, virusas nebegali normaliai daugintis ir viruso plitimas sulėtėja. Kobicistatas yra vaisto veikimą stimuliuojantis preparatas, kuris stiprina darunaviro poveikį pailgindamas jo veikimą organizme.

Kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Rezolsta sumažina ŽIV viruso kiekį kraujyje ir neleidžia jam didėti. Rezolsta neišgydo ŽIV infekcijos, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Šiuo metu darunaviras įregistruotas Prezista, o kobicistatas – Tybost pavadinimu.

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



Kokia Rezolsta nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi jau anksčiau įrodyta, kad ir darunaviras, ir kobicistatas yra veiksmingi gydant ŽIV infekciją ir įregistruoti pagal ŽIV infekcijos gydymo indikaciją, tyrimai buvo atlikti daugiausia siekiant įrodyti, kad vartojant Rezolsta, kraujyje susidaranti darunavirio koncentracija yra panaši į koncentraciją, kuri susidaro atskirai vartojant minėtas dvi veikliąsias medžiagas ir darunavirą vartojant kartu su kitu poveikį stiprinančiu vaistu, ritonaviru (pripažintas vaistų derinys).

Be to, vienas pagrindinis tyrimas atliktas darunavirio ir kobicistato, vartojamų kartu su kitais vaistais nuo ŽIV, saugumui ir veiksmingumui ištyti. Jame dalyvavo 313 ŽIV sergančių suaugusiųjų, anksčiau jau gydytų arba dar negydytų pacientų, kurių infekcija, kaip manyta, nebuvo atspari darunavirui. Veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kiek pacientų viruso koncentracija (ŽIV-1 kiekis kraujyje) sumažėjo iki mažiau nei 50 kopijų/ml. Iš viso, šis atsakas po 24 gydymo savaičių pasireiškė 258 pacientams (82 proc.), po 48 savaičių – 253 pacientams (81 proc.). Šis rezultatas panašus į vartojant darunavirio ir ritonavirio derinį pasiektus rezultatus.

Iš tolesnių duomenų matyti, kad vartojant darunavirą ir kobicistatą, viruso koncentracija paaugliams nuo 12 iki 17 metų taip pat tinkamai sumažėjo. Papildomi duomenys parodė, kad darunaviras ir kobicistatas suaugusiųjų, paauglių ir vaikų nuo 6 metų organizme veikia panašiai, todėl manoma, kad darunavirio ir kobicistato poveikis šių amžiaus grupių pacientams bus panašus.

Kokia rizika susijusi su Rezolsta vartojimu?

Išsamų visų Rezolsta šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Rezolsta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas, galvos skausmas ir išbėrimas.

Sunkiausias šalutinis poveikis buvo išbėrimas, diabetas, padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, vėmimas, Stivenso-Džonsono sindromas (grėsmę gyvybei kelianti reakcija, kuri pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir skausmingu odos, burnos ertmės, akių ir lytinių organų išbėrimu) ir imuniteto atsistatymo sindromas. Imuniteto atsistatymo sindromas pasireiškia tada, kai paciento imuninė sistema vėl ima veikti ir kovoti su esamomis infekcijomis (sukeldama uždegimą) ir gali pulti sveikus audinius, kaip antai kepenis ir skydliaukę.

Rezolsta negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. Vaisto taip pat negalima vartoti kartu su tam tikrais kitais vaistais, nes dėl jų gali sumažėti gydymo veiksmingumas arba padidėti šalutinio poveikio reiškinių rizika.

Kodėl Rezolsta buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rezolsta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Abiejų veikliųjų medžiagų veiksmingumas jau buvo įrodytas. Manoma, kad vartoti jų derinio tabletes yra patogiau, nei jas vartojant atskirai, ir taip sumažėja rizika suklysti. Negauta jokių duomenų apie nenumatytą šalutinį poveikį.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rezolsta vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rezolsta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rezolsta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rezolsta šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rezolsta

Rezolsta buvo registruotas visoje ES 2014 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie Rezolsta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-06.