



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002819

Rezolsta (*darunavīrs/kobicistats*)

Rezolsta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rezolsta* un kāpēc tās lieto?

Rezolsta ir zāles, ko lieto, lai ārstētu cilvēkus ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1) — vīrusu, kas izraisa iegūtu imūndeficīta sindromu (AIDS). Tās lieto kombinācijā ar citām HIV zālēm pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma (kuri sver vismaz 25 kg) ārstēšanai.

Rezolsta satur aktīvās vielas darunavīru un kobicistatu. Šīs zāles ir paredzētas tikai tiem pacientiem, kuri iepriekš nav saņēmuši HIV ārstēšanu, vai arī iepriekš ārstētiem pacientiem, kuru slimība nav uzskatāma par rezistentu pret darunavīru, kuri ir pietiekami veseli un kuru HIV vīrusa līmenis ir zemāks par noteiktu robežvērtību.

Kā lieto *Rezolsta*?

Rezolsta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi HIV infekcijas kontrolē. *Rezolsta* ir pieejamas tablešu veidā, ko lieto vienreiz dienā kopā ar ēdienu.

Papildu informāciju par *Rezolsta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rezolsta* darbojas?

Rezolsta satur divas aktīvās vielas. Darunavīrs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē enzīmu, ko sauc par proteāzi un kas vīrusam ir nepieciešams, lai varētu sevi kopēt no jauna. Kad šis enzīms ir bloķēts, vīruss nespēj normāli vairoties un tā izplatīšanās palēninās. Kobicistats darbojas kā "pastiprinātājs", lai veicinātu darunavīra iedarbību, pagarinot tā aktivitāti organismā.

Rezolsta, lietojot kopā ar citām zālēm pret HIV, samazina HIV daudzumu asinīs un uztur to zemā līmenī. *Rezolsta* neizārstē ne HIV infekciju, nedz AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Darunavīrs pašlaik ir reģistrēts kā *Prezista* un kobicistats — kā *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



Kādi *Rezolsta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā ir iepriekš pierādīts, ka darunavīrs un kobicistats ir iedarbīgi un ir apstiprināti lietošanai HIV infekcijas kontrolē, pētījumi galvenokārt tika veikti, lai parādītu, ka *Rezolsta* ir līdzīga iedarbība un tās rada tikpat līdzvērtīgu darunavīra līmeni asinīs kā divas aktīvās vielas atsevišķi, un tikpat kā darunavīrs kopā ar citu pastiprinātāju ritonavīru (vispāratzīta kombinācija).

Turklāt vienā pamatpētījumā tika pētīts darunavīra un kobicistata, lietojot kopā ar citām HIV zālēm, drošums un efektivitāte 313 pieaugušajiem ar HIV, kuri iepriekš nebija ārstēti vai kuri bija ārstēti un kuru infekcija nebija uzskatāma par rezistentu pret darunavīru. Efektivitātes rādītājs bija vīrusu slodzes (HIV-1 daudzums asinīs) samazinājums līdz mazāk nekā 50 kopijām/ml. Kopumā 258 pacienti (82 %) ieguva šo atbildes reakciju pēc 24 nedēļu ārstēšanas un 253 pacienti (81 %) — pēc 48 nedēļām, kas bija salīdzināms ar darunavīra un ritonavīra kombinācijas rezultātiem.

Papildu dati liecināja, ka darunavīrs un kobicistats izraisīja arī pieņemamu vīrusu slodzes samazinājumu pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Papildu dati liecināja, ka darunavīra un kobicistata uzvedība organismā ir līdzīga pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no sešu gadu vecuma, tāpēc paredzams, ka darunavīram un kobicistatam būs līdzīga ietekme šajās vecuma grupās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rezolsta*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rezolsta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Rezolsta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, nelabums (slikta dūša), galvassāpes un izsitumi.

Nopietnākās blakusparādības bija izsitumi, diabēts, paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, vemšana, Stīvensa-Džonsona sindroms (dzīvībai bīstama reakcija ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgiem izsitumiem, kas skar ādu, muti, acis un dzimumorgānus) un imūnrekonstrukcijas sindroms. Ar imūnrekonstrukcijas sindromu pacienta imūnsistēma atsāk darboties un apkaro esošās infekcijas (izraisot iekaisumu), un var uzbrukt veselīem audiem, piemēram, aknām un vairogdziedzerim.

Rezolsta nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi. Tās nedrīkst lietot arī kopā ar dažām citām zālēm, jo tās var samazināt ārstēšanas efektivitāti vai saasināt blakusparādības.

Kāpēc *Rezolsta* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rezolsta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Abas aktīvās vielas jau ir izrādījušās efektīvas, un to apvienošana vienā tabletē tika uzskatīta par ērtāku nekā to atsevišķa lietošana, tādējādi samazinot kļūdu risku. Nebija pierādījumu par neparedzētām blakusparādībām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rezolsta* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rezolsta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rezolsta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rezolsta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rezolsta*

2014. gada 19. novembrī *Rezolsta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rezolsta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada jūnijā.