



EMEA/H/C/002819

Rezolsta (*darunavir/cobicistato*)

Um resumo sobre Rezolsta e porque está autorizado na UE

O que é Rezolsta e para que é utilizado?

Rezolsta é um medicamento utilizado no tratamento de pessoas com o vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É administrado em associação com outros medicamentos contra o VIH para o tratamento de adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade (e que pesem pelo menos 25 kg).

Rezolsta contém as substâncias ativas darunavir e cobicistato. O medicamento destina-se a ser utilizado apenas em doentes que não tenham recebido tratamento anterior para o VIH ou em doentes anteriormente tratados cuja doença não seja suscetível de ser resistente ao darunavir e que sejam suficientemente saudáveis e apresentem níveis de vírus do VIH inferiores a um determinado limiar.

Como se utiliza Rezolsta?

Rezolsta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da infecção pelo VIH. Rezolsta está disponível na forma de comprimidos, a tomar uma vez por dia com alimentos.

Para mais informações sobre a utilização de Rezolsta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rezolsta?

Rezolsta contém duas substâncias ativas. O darunavir é um inibidor da protease. Bloqueia uma enzima chamada protease, de que o vírus necessita para fazer novas cópias de si mesmo. Quando a enzima é bloqueada, o vírus não se multiplica normalmente e a sua propagação abrandá. O cobicistato atua como reforço para aumentar os efeitos do darunavir, prolongando a sua atividade no organismo.

Quando administrado em associação com outros medicamentos contra o VIH, Rezolsta reduz a quantidade de VIH no sangue, mantendo-a a um nível baixo. Rezolsta não cura a infecção pelo VIH, mas pode suspender os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infecções e doenças associadas à SIDA.



O darunavir está atualmente autorizado com o nome comercial Prezista e cobicistato com o nome comercial Tybost.

Quais os benefícios demonstrados por Rezolsta durante os estudos?

Dado que o darunavir e o cobicistato demonstraram já ser eficazes e estão autorizados para o tratamento da infecção pelo VIH, foram realizados estudos principalmente para demonstrar que Rezolsta produziu efeitos e níveis de darunavir no sangue similares aos produzidos pelas duas substâncias ativas administradas separadamente, e ao darunavir administrado com um medicamento de reforço diferente, o ritonavir (uma combinação estabelecida).

Além disso, um estudo principal examinou a segurança e a eficácia do darunavir e do cobicistato administrados com outros medicamentos contra o VIH, em 313 adultos com infecção pelo VIH não anteriormente tratados ou que tinham sido tratados e cuja infecção não era suscetível de ser resistente ao darunavir. A eficácia foi medida com base na redução da carga viral (a quantidade de vírus HIV-1 no sangue) para menos de 50 cópias/ml. No total, 258 doentes (82 %) atingiram esta resposta após 24 semanas de tratamento e 253 doentes (81 %) após 48 semanas, o que foi comparável com os resultados com o darunavir associado a ritonavir.

Outros dados indicaram que o darunavir e o cobicistato também conduziram a reduções aceitáveis da carga viral nos adolescentes entre os 12 e os 17 anos de idade. Dados adicionais mostraram que o comportamento do darunavir e do cobicistato no organismo é semelhante em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 6 anos de idade; por conseguinte, espera-se que o darunavir e o cobicistato tenham um efeito semelhante nestes grupos etários.

Quais são os riscos associados a Rezolsta?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Rezolsta, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rezolsta (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia, náuseas (sensação de enjoo), dores de cabeça e erupção cutânea.

Os efeitos secundários mais graves foram erupção cutânea, diabetes, reações de hipersensibilidade (alérgicas), vômitos, síndrome de Stevens-Johnson (reação potencialmente fatal com sintomas do tipo gripal e erupção cutânea dolorosa que afeta a pele, a boca, os olhos e os órgãos genitais) e a síndrome de reconstituição imunitária. Com a síndrome de reconstituição imunitária, o sistema imunitário do doente começa novamente a funcionar e combate as infecções existentes (causando inflamação) e pode atacar tecidos saudáveis, como o fígado e a tiroide.

Rezolsta está contraindicado em doentes com insuficiência hepática grave. Está também contraindicado o seu uso juntamente com determinados medicamento que podem reduzir a eficácia do tratamento ou aumentar os efeitos secundários.

Por que está Rezolsta autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rezolsta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Ambas as substâncias ativas já demonstraram a sua eficácia e a sua combinação num único comprimido foi considerada mais conveniente do que tomá-las separadamente, reduzindo o risco de erros. Não evidências de efeitos secundários inesperados.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rezolsta?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rezolsta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rezolsta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rezolsta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rezolsta

A 19 de novembro de 2014, Rezolsta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2025.