



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002819

Rezolsta (*darunavir/cobicistat*)

Prezentare generală a Rezolsta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rezolsta și pentru ce se utilizează?

Rezolsta este un medicament utilizat pentru tratarea persoanelor cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), un virus care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Se administrează în asociere cu alte medicamente anti-HIV pentru tratarea adulților și a copiilor cu vârsta de peste 6 ani (și cu greutatea de cel puțin 25 kg).

Rezolsta conține substanțele active darunavir și cobicistat. Medicamentul se utilizează numai la pacienți care nu au făcut tratament HIV înainte sau la pacienți tratați anterior la care se presupune că boala nu este rezistentă la darunavir și care sunt suficient de sănătoși și au încărcătura virală HIV sub un anumit prag.

Cum se utilizează Rezolsta?

Rezolsta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea infecției cu HIV. Rezolsta este disponibil sub formă de comprimate, care se iau o dată pe zi, cu mâncare.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rezolsta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rezolsta?

Rezolsta conține două substanțe active. Darunavirul este un inhibitor de protează, care blochează o enzimă, numită protează, de care virusul are nevoie pentru a se putea copia. Când enzima este blocată, virusul nu se înmulțește în mod normal, iar răspândirea sa încetinește. Cobicistatul acționează ca „potențator” pentru a intensifica efectele darunavirului și prelungindu-i activitatea în organism.

Administrat în asociere cu alte medicamente anti-HIV, Rezolsta reduce cantitatea de HIV din sânge și o menține la nivel scăzut. Rezolsta nu vindecă infecția cu HIV, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și poate duce la evitarea apariției infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

În prezent, darunavirul este autorizat sub numele de Prezista, iar cobicistatul sub numele de 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



Ce beneficii a prezentat Rezolsta pe parcursul studiilor?

Având în vedere că darunavirul și cobicistatul s-au dovedit anterior eficace și sunt autorizate pentru tratamentul infecției cu HIV, au fost efectuate studii în principal pentru a demonstra că Rezolsta produce efecte și niveluri de darunavir în sânge similare cu cele produse de cele două substanțe active administrate separat, precum și cu cele ale darunavirului administrat cu alt medicament potențator, ritonavirul (o combinație stabilită).

În plus, un studiu principal a examinat siguranța și eficacitatea darunavirului și cobicistatului, administrate împreună cu alte medicamente anti-HIV, la 313 adulți infectați cu HIV care nu fuseseră tratați anterior sau care fuseseră tratați și la care s-a presupus că infecția nu este rezistentă la darunavir. Eficacitatea a fost măsurată pe baza reducerii încărcăturii virale (cantitatea de virus HIV-1 din sânge) la mai puțin de 50 de copii/ml. În total, 258 de pacienți (82 %) au obținut acest răspuns după 24 de săptămâni de tratament și 253 de pacienți (81 %) la 48 de săptămâni, aceste rezultate fiind comparabile cu rezultatele pentru darunavir asociat cu ritonavir.

Date suplimentare au indicat că darunavirul și cobicistatul au dus la reduceri acceptabile ale încărcăturii virale și la adolescenți cu vârsta între 12 și 17 ani. Date suplimentare au arătat că modul în care se comportă darunavirul și cobicistatul în organism este similar la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 6 ani; prin urmare, se preconizează că darunavirul și cobicistatul vor avea un efect similar la aceste grupe de vârstă.

Care sunt riscurile asociate cu Rezolsta?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rezolsta, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rezolsta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, greață, dureri de cap și erupții pe piele.

Cele mai grave reacții adverse au fost erupții pe piele, diabet, reacții de hipersensibilitate (alergice), vărsături, sindrom Stevens-Johnson (reacție potențial mortală, cu simptome asemănătoare gripei, erupții dureroase care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale) și sindrom de reconstituire imună. În sindromul de reconstituire imună, sistemul imunitar al pacientului începe să lucreze din nou și combate infecțiile existente (care cauzează inflamație) și poate ataca țesuturi sănătoase, de exemplu ficatul și glanda tiroidă.

Rezolsta este contraindicat la pacienți cu insuficiență hepatică severă. Este de asemenea contraindicat împreună cu anumite alte medicamente deoarece pot reduce eficacitatea tratamentului sau îi pot mări efectele secundare.

De ce a fost autorizat Rezolsta în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rezolsta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Ambele substanțe active s-au dovedit deja eficace, iar combinarea lor într-un singur comprimat a fost considerată mai convenabilă decât administrarea lor separată, reducând riscul de greșeli. Nu au existat dovezi de reacții adverse neașteptate.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rezolsta?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rezolsta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rezolsta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Rezolsta sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rezolsta

Rezolsta a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 noiembrie 2014.

Mai multe informații despre Rezolsta se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2025.