



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002819

Rezolsta (*darunavir/kobicistat*)

Prehľad o lieku Rezolsta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rezolsta a na čo sa používa?

Rezolsta je liek, ktorý sa používa na liečbu osôb s vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek sa podáva v kombinácii s inými liekmi proti HIV na liečbu dospelých a detí vo veku od 6 rokov (a s hmotnosťou najmenej 25 kg).

Liek Rezolsta obsahuje liečivá darunavir a kobicistat. Liek sa používa len u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení proti HIV alebo u pacientov, ktorí v minulosti boli liečení, ale nepredpokladá sa, že ich ochorenie je rezistentné voči darunaviru, pričom sú dostatočne zdraví a majú hladinu vírusu HIV nižšiu ako je určitá prahová hodnota.

Ako sa liek Rezolsta užíva?

Výdaj lieku Rezolsta je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie zapríčinennej vírusom HIV. Liek Rezolsta je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú raz denne spolu s jedlom.

Viac informácií o používaní lieku Rezolsta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rezolsta účinkuje?

Rezolsta obsahuje dve liečivá. Darunavir je inhibítor proteázy. Blokuje enzým s názvom proteáza, ktorý vírus potrebuje na vytváranie nových kópií. Ak je tento enzým zablokovaný, vírus sa nemnoží normálne a jeho šírenie sa spomaľuje. Kobicistat pôsobí ako posilňovací liek na zvýšenie účinnosti darunaviru tak, že predlžuje svoj účinok v tele.

Liek Rezolsta užívaný v kombinácii s inými liekmi proti vírusu HIV znižuje množstvo vírusu HIV v krvi a udržiava ho na nízkej hladine. Liek Rezolsta nelieči infekciu HIV, môže však oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s AIDS.

Darunavir je v súčasnosti povolený pod názvom Prezista a kobicistat je povolený pod názvom 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



Aké prínosy lieku Rezolsta boli preukázané v štúdiách?

Keďže v minulosti sa preukázalo, že darunavir aj kobicistat sú účinné, a sú povolené na použitie pri liečbe infekcie vírusom HIV, uskutočnili sa najmä štúdie na preukázanie, že liek Rezolsta má podobné účinky a vytvára v krvi podobnú hladinu darunaviru ako dve liečivá podávané samostatne a ako darunavir podávaný spolu s iným posilňovacím liekom, ritonavírom (existujúca kombinácia).

V jednej hlavnej štúdii sa okrem toho skúmala bezpečnosť a účinnosť darunaviru a kobicistatu podávanými s inými liekmi proti HIV, a to u 313 dospelých s HIV, ktorí v minulosti neboli liečení alebo ktorí boli liečení, ale sa neočakávalo, že infekcia bude rezistentná na darunavir. Účinnosť sa merala znížením vírusovej záťaže (množstva vírusu HIV-1 v krvi) na menej ako 50 kópií/ml. Po 24 týždňoch liečby túto odpoveď celkovo dosiahlo 258 pacientov (82 %) a po 48 týždňoch takúto odpoveď dosiahlo 253 pacientov (81 %), čo bolo porovnateľné s výsledkami zaznamenanými pri používaní darunaviru spolu s ritonavírom.

Ďalšie údaje naznačili, že užívanie darunaviru a kobicistatu viedlo takisto k prijateľnému zníženiu vírusovej záťaže u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov. Z dodatočných údajov vyplynulo, že spôsob, akým sa darunavir a kobicistat správajú v tele, je podobný u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov; preto sa očakáva, že darunavir a kobicistat budú mať podobný účinok v týchto vekových skupinách.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rezolsta?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rezolsta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rezolsta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy a vyrážka.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky boli vyrážka, cukrovka, reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), vracanie, Stevens-Johnsonov syndróm (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou kožu, ústa, oči a genitálie) a imunitný rekonštitučný syndróm. Imunitný rekonštitučný syndróm sa vyskytuje vtedy, keď imunitný systém pacienta začína znova fungovať a bojuje proti existujúcim infekciám (spôsobujúcim zápal) a môže napadnúť zdravé tkanivo, ako sú pečeň a štítna žľaza.

Liek Rezolsta nesmú používať pacienti, ktorí majú závažne zníženú funkciu pečene. Liek sa tiež nesmie užívať spolu s niektorými inými liekmi, keďže môže znížiť účinnosť liečby alebo zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Prečo bol liek Rezolsta povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Rezolsta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. V minulosti už bolo preukázané, že obidve liečivá sú účinné a ich kombinácia v jednej tablete sa považuje za výhodnejšiu ako užívanie tabliet samostatne, čím sa znižuje riziko chýb v medikácii. Neexistujú žiadne dôkazy o neočakávaných vedľajších účinkoch.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Rezolsta?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Rezolsta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Rezolsta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rezolsta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rezolsta

Lieku Rezolsta bolo 19. novembra 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rezolsta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2025