



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/83065/2020
EMA/H/C/002819

Rezolsta (*darunavir/kobicistat*)

Pregled zdravila Rezolsta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rezolsta in za kaj se uporablja?

Rezolsta je zdravilo za zdravljenje bolnikov, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Daje se v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri odraslih in mladostnikih, starih najmanj 12 let (s telesno maso najmanj 40 kg).

Zdravilo Rezolsta vsebuje učinkovini darunavir in kobicistat. Uporablja se samo pri bolnikih, ki še niso bili predhodno zdravljeni z zdravili proti okužbi z virusom HIV, ali pri predhodno zdravljenih bolnikih, pri katerih se pričakuje, da bolezen ni odporna proti darunavirju, in ki so dovolj zdravi in imajo ravni virusa HIV pod določenim pragom.

Kako se zdravilo Rezolsta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rezolsta je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem okužb z virusom HIV. Zdravilo Rezolsta je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 800 mg darunavirja in 150 mg kobicistata. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, ki se vzame skupaj s hrano. Za več informacij glede uporabe zdravila Rezolsta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rezolsta deluje?

Zdravilo Rezolsta vsebuje dve učinkovini. Darunavir je zaviralec proteaze. Zavira encim, imenovan proteaza, ki ga virus potrebuje za razmnoževanje. Zaradi zaviranja tega encima se virus ne more več normalno razmnoževati, kar zniža njegovo količino in upočasni njegovo širjenje. Kobicistat deluje kot „ojačevalec“, saj povečuje učinek darunavirja s podaljšanjem njegovega delovanja v telesu.

Zdravilo Rezolsta v kombinaciji z drugimi zdravili proti okužbi z virusom HIV zniža količino virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Rezolsta ne ozdravi okužbe z virusom HIV, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ali ga povrne v prejšnje stanje ter upočasni razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Darunavir je trenutno odobren kot zdravilo Prezista, kobicistat pa kot zdravilo 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



Kakšne koristi zdravila Rezolsta so se pokazale v študijah?

Ker sta darunavir in kobicistat dokazano učinkovita in sta odobrena za zdravljenje okužbe z virusom HIV, so bile študije izvedene večinoma za dokazovanje, da zdravilo Rezolsta privede do podobnih učinkov in ravni darunavirja v krvi kot obe učinkovini, ki se dajeta ločeno, oziroma kot darunavir v kombinaciji z drugim ojačevalnim zdravilom, ritonavirjem (uveljavljena kombinacija).

Poleg tega so v eni glavni študiji proučili varnost in učinkovitost darunavirja in kobicistata v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri 313 odraslih, okuženih z virusom HIV, ki predhodno niso bili zdravljeni ali pa so bili zdravljeni, vendar se ni pričakovalo, da bo njihova okužba odporna proti darunavirju. Učinkovitost so merili z zmanjšanjem virusnega bremena (količine virusa HIV-1 v krvi) pod 50 kopij/ml. Na splošno je 258 (82 %) bolnikov doseglo ta odziv po 24 tednih zdravljenja, 253 (81 %) bolnikov pa po 48 tednih zdravljenja, kar je primerljivo z rezultati za darunavir v kombinaciji z ritonavirjem.

Nadaljnji podatki so pokazali, da sta darunavir in kobicistat privedla do sprejemljivega zmanjšanja virusnega bremena tudi pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rezolsta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rezolsta (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol in izpuščaji. Najresnejši neželeni učinki so bili izpuščaji, sladkorna bolezen, preobčutljivostne (alergijske) reakcije, bruhanje, Stevens-Johnsonov sindrom (življenjsko nevarna reakcija z gripi podobnimi simptomi in bolečimi izpuščaji, ki prizadenejo kožo, usta, oči in spolovila) in sindrom imunske obnove. Pri sindromu imunske obnove začne bolnikov imunski sistem znova delovati in se boriti proti obstoječim okužbam (ki povzročajo vnetje) ter lahko napade zdrava tkiva, kot sta jetra in ščitnica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rezolsta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rezolsta ne smejo prejemati bolniki, ki imajo hudo okvaro jeter. Prav tako se ne sme uporabljati v kombinaciji z nekaterimi drugimi zdravili, ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravljenja ali povečajo neželene učinke. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Rezolsta odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Rezolsta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se lahko odobri za uporabo v EU. Obe učinkovini sta se že izkazali za učinkoviti, njuna združitev v eno samo tableto pa je bolj priročna, kot če se uporabljata ločeno, kar zmanjšuje tveganje za napake pri jemanju. Dokazov o nepričakovanih neželenih učinkih ni.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rezolsta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rezolsta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rezolsta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rezolsta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rezolsta

Za zdravilo Rezolsta je bilo 19. novembra 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Rezolsta so na voljo na spletni strani agencije:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezolsta>. Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2020.