



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7564/2025
EMA/H/C/005060

Rekambys (*rilpivirine*)

Общ преглед на Rekambys и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rekambys и за какво се използва?

Rekambys се използва заедно с друго лекарство, наречено каботегравир, за лечение на възрастни и юноши на възраст 12 и повече години, заразени с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Използва се, когато инфекцията е овладяна с други лекарства за лечение на ХИВ. Юношите трябва да тежат най-малко 35 kg, за да приемат Rekambys.

Rekambys съдържа активното вещество рилпивириин (*rilpivirine*).

Как се използва Rekambys?

Rekambys се прилага чрез инжекция в мускул на хълбока или седалището. След инжектиране активното вещество в Rekambys се освобождава бавно в продължение на няколко седмици в кръвообращението.

Преди започване на лечението лекарят трябва да се увери, че пациентът е съгласен да изпълни схемата на инжектиране. Това е важно, за да се запази контрол на инфекцията, тъй като има риск нивата на вируса да се увеличат или вирусът да стане резистентен на лечението, ако се пропуснат дози.

Таблетките рилпивириин и каботегравир се приемат всеки ден през устата в продължение на един месец, след което се прилагат инжекциите Rekambys и каботегравир всеки месец или на всеки 2 месеца.

Ако лечението с Rekambys бъде спряно, трябва да се започне друго лечение за потискане на вируса, за да се сведе до минимум рискът вирусът да стане резистентен на лечението.

Rekambys се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

За повече информация относно употребата на Rekambys, включително схемата на инжектиране, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Rekambys?

Rekambys е вид лекарство против ХИВ, наречено нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза (ННИОТ). Той блокира активността на обратната транскриптаза — произвеждан от ХИВ-1 ензим, който му позволява да създава повече вируси в инфектираните от него клетки. Като блокира този ензим, Rekambys, приеман в комбинация с други лекарства против ХИВ, понижава количеството на ХИВ в кръвта и го поддържа на ниско ниво. Rekambys не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Какви ползи от Rekambys са установени в проучванията?

Rekambys, приеман в комбинация с каботегравир, е показал ефективност, подобна на тази при други лекарства против ХИВ, за поддържане на нивата на ХИВ-1 в кръвта (вирусно натоварване) под определено ниво (не повече от 50 ХИВ-1 РНК копия/ml) в 3 основни проучвания, обхващащи пациенти с ХИВ-1 инфекции. Проучванията обхващат пациенти, които преди това не са приемали лекарства за ХИВ или които са приемали такива лекарства за поне 6 месеца.

В първите две проучвания пациентите са лекувани с Rekambys и каботегравир или с комбинации от други лекарства. След 48 седмици на лечение нивото на ХИВ-1 е над определената граница при 1,9 % от пациентите (11 от 591), получаващи ежемесечни инжекции с Rekambys и каботегравир, и при 1,7 % от пациентите (10 от 591), получаващи други лекарства.

Третото проучване показва, че ефективността на инжекциите Rekambys и каботегравир, прилагани ежемесечно или на всеки 2 месеца, е сходна. След 48 седмици на лечение нивото на ХИВ-1 е над границата при 1,7% от пациентите (9 от 522), на които са прилагани инжекции на всеки 2 месеца, в сравнение с 1% от пациентите (5 от 523), на които са прилагани ежемесечни инжекции.

Допълнително проучване показва, че прилагането на Rekambys на юноши на възраст 12 години и по-големи и с тегло най-малко 35 kg води до нива на активното вещество в кръвта, сходни с наблюдаваните при възрастни. Поради това се очаква лекарството да има сходни ефекти при юноши.

Какви са рисковете, свързани с Rekambys?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Rekambys вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при ежемесечните инжекции с Rekambys и каботегравир (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране, главоболие и повишена температура.

Rekambys не трябва да се използва със следните лекарства, тъй като те може да доведат до понижени нива на лекарството в кръвта и съответно до понижаване на ефекта му:

- карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал и фенитоин (лекарства за епилепсия);
- рифабутин, рифампицин и рифапентин (антибиотици);
- системен дексаметазон (стероидно противовъзпалително и потискащо имунната система лекарство), освен когато се използва като лечение в еднократна доза;
- жълт кантарион (растително лекарство против депресия).

Защо Rekambys е разрешен за употреба в ЕС?

Инжекции, прилагани всеки месец или на всеки 2 месеца, вероятно са по-удобен метод за лечение на пациентите, отколкото прием на лекарства всеки ден. Проучванията показват, че инфекциите са също толкова ефективни за поддържане на ниски нива на вируса, колкото други стандартни лекарства. Важно е пациентите да се придържат към графика за инжекции, за да не може вирусът да стане резистентен към лечението, а по-нататъшни проучвания ще определят дали това се случва докато лекарството се предлага на пазара. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Rekambys са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rekambys?

Фирмата, която предлага Rekambys, ще проведе 2 проучвания относно моделите на употреба и ефективността на лекарството. Ще бъдат проучени също резултатите при пациенти, които преминават към други лечения след приема на Rekambys.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rekambys, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rekambys непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rekambys, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rekambys:

Rekambys получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 декември 2020 г.

Допълнителна информация за Rekambys можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2025.