



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565630/2020
EMA/H/C/005060

Rekambys (*rilpivirinum*)

Přehled pro přípravek Rekambys a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rekambys a k čemu se používá?

Přípravek Rekambys se používá společně s jiným léčivem zvaným kabotegravir k léčbě dospělých nakažených virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Používá se u dospělých, jejichž infekce je udržována pod kontrolou pomocí jiných léčivých přípravků proti HIV.

Přípravek Rekambys obsahuje léčivou látku rilpivirin.

Jak se přípravek Rekambys používá?

Přípravek Rekambys je dostupný ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že léčivá látka se po injekčním podání pomalu uvolňuje po dobu několika týdnů. Přípravek podává lékař nebo zdravotní sestra formou injekce do svalů na boku nebo do hýžděvého svalů.

Před zahájením léčby se lékař ujistí, že pacient souhlasí se schématem podávání injekcí, protože je důležité virus udržovat pod kontrolou a pokud by došlo k vynechání dávek, hrozí riziko zvýšení hladin viru nebo rozvoje rezistence viru vůči léčbě.

Tablety rilpivirinu a kabotegraviru se užívají ústy jednou denně po dobu jednoho měsíce, přičemž poté se jednou za měsíc nebo dva měsíce podávají injekce přípravku Rekambys a kabotegraviru.

Pokud dojde k ukončení léčby přípravkem Rekambys, musí být za účelem minimalizace rizika rozvoje rezistence viru vůči léčbě zahájena jiná léčba k potlačení viru.

Výdej přípravku Rekambys je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Více informací o používání přípravku Rekambys, včetně schématu podávání injekcí, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rekambys působí?

Přípravek Rekambys je druh léčivého přípravku proti HIV zvaný nenukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy (NNRTI). Blokuje činnost reverzní transkriptázy, což je enzym produkovaný virem HIV-1,

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



který mu umožňuje vytvářet v infikovaných buňkách další viry. Blokováním tohoto enzymu přípravek Rekambys užívaný v kombinaci s kabotegravirem snižuje množství viru HIV v krvi a udržuje jeho hodnoty na nízké hladině. Přípravek Rekambys infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Rekambys byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Rekambys užívaný společně s kabotegravirem byl ve třech hlavních studiích, do kterých byli zařazeni pacienti s infekcí HIV-1, při udržování hladiny HIV-1 v krvi (virové zátěže) pod stanovenou úrovní (méně než 50 kopií HIV-1 RNA na ml) stejně účinný jako jiné léčivé přípravky proti HIV. Do těchto studií byli zařazeni pacienti, kteří dosud neužívali léčivé přípravky proti HIV nebo kteří tyto přípravky již užívali po dobu alespoň 6 měsíců.

Ve dvou studiích byli pacienti léčeni přípravkem Rekambys a kabotegravirem nebo kombinací jiných léčiv. Po 48 týdnech byla hladina HIV-1 nad stanovenou úrovní u 1,9 % (11 z 591) pacientů, jimž byly jednou měsíčně podávány injekce přípravku Rekambys a kabotegraviru, a u 1,7 % (10 z 591) pacientů užívajících jiná léčiva.

Jedna studie prokázala, že injekce přípravku Rekambys a kabotegraviru podávané jednou za měsíc nebo jednou za dva měsíce byly podobně účinné. Po 48 týdnech byla hladina HIV-1 nad stanovenou úrovní při podávání injekcí jednou za dva měsíce u 1,7 % (9 z 522) pacientů a při podávání injekcí jednou za měsíc u 1 % (5 z 523) pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rekambys?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rekambys (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce, bolest hlavy a horečka.

Přípravek Rekambys se nesmí podávat společně s níže uvedenými léčivy, protože mohou vést ke snížení hladiny přípravku v krvi a tím ke snížení jeho účinnosti:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (antiepileptika),
- rifabutin, rifampicin, rifapentin (antibiotika),
- systémový dexamethason (steroidní protizánětlivý a imunosupresivní léčivý přípravek) s výjimkou jednorázového použití,
- třezalka tečkovaná (rostlinné antidepresivní léčivo).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rekambys je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rekambys registrován v EU?

Injekce podávané jednou za měsíc nebo za dva měsíce mohou být pro pacienty pohodlnější než každodenní užívání léků. Studie prokázaly, že injekce jsou při udržování nízkých hladin viru stejně účinné jako jiná standardní léčiva. Je důležité, aby pacienti dodržovali schéma podávání injekcí, aby se zabránilo rozvoji rezistence viru vůči léčbě, přičemž po uvedení přípravku na trh budou provedeny další studie s cílem zjistit, zda k tomuto dochází. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Rekambys převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rekambys?

Společnost, která přípravek Rekambys dodává na trh, provede dvě studie zaměřené na způsob používání přípravku a jeho účinnost. Zkoumány budou také výsledky u pacientů, kteří po léčbě přípravkem Rekambys přejdou na jiné druhy léčby.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rekambys, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rekambys průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rekambys jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rekambys

Další informace o přípravku Rekambys jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.