



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rekambys (*rilpivirin*)

En oversigt over Rekambys, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Rekambys, og hvad anvendes det til?

Rekambys anvendes sammen med et andet lægemiddel kaldet cabotegravir til behandling af voksne, som er smittet med humant immundefektvirus type 1 (hiv-1), et virus, som forårsager erhvervet immundefektsyndrom (aids). Det anvendes hos voksne, hvis infektion holdes under kontrol med andre hivlægemidler.

Rekambys indeholder det aktive stof rilpivirin.

### Hvordan anvendes Rekambys?

Rekambys leveres som en depotinjektionsvæske, suspension. At det er et depotpræparat, betyder, at det aktive stof frigives langsomt i løbet af nogle få uger efter injektionen. Lægemidlet gives ved injektion i hoften eller baldemusklens af en læge eller sygeplejerske.

Før behandlingen indledes, sikrer lægen, at patienten er indstillet på at overholde injektionsplanen. Dette er vigtigt for at holde virusset under kontrol, og fordi der er risiko for, at virusniveauet kan stige, eller at virusset bliver resistent over for behandling, hvis doser udelades.

Rilpivirin- og cabotegravirtabletter tages dagligt gennem munden i en måned, hvorefter Rekambys og cabotegravir injiceres hver eller hver 2. måned.

Hvis behandlingen med Rekambys stoppes, skal der indledes en anden virusbekæmpende behandling for at mindske risikoen for, at virusset bliver resistent.

Rekambys fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hivinfektion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rekambys, herunder injektionsplanen, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Rekambys?

Rekambys er en type hivlægemiddel kaldet en non-nukleosid revers transkriptase-hæmmer (NNRTI). Det blokerer aktiviteten af revers transkriptase, et enzym, som hiv-1 producerer for at danne mere virus i de celler, det har inficeret. Ved at blokere dette enzym reducerer Rekambys, når det tages i

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kombination med cabotegravir, mængden af hiv i blodet og holder den på et lavt niveau. Rekambys helbreder ikke hivinfektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rekambys?

Rekambys taget sammen med cabotegravir var lige så effektivt som andre hivlægemidler til at holde hiv-1-niveauet i blodet (virusbelastningen) under et fastsat niveau (under 50 hiv-1-RNA-kopier/ml) i 3 hovedstudier hos patienter med hiv-1-infektion. Studierne omfattede patienter, der ikke tidligere havde taget hivlægemidler, eller som havde taget disse lægemidler i mindst 6 måneder.

I to studier blev patienterne behandlet med Rekambys og cabotegravir eller med kombinationer af andre lægemidler. Efter 48 uger lå hiv-1-niveauet over grænsen hos 1,9 % (11 ud af 591) af de patienter, som fik månedlige injektioner af Rekambys og cabotegravir, mod 1,7 % (10 ud af 591) af de patienter, der fik andre lægemidler.

Af ét studie fremgik det, at injektioner af Rekambys og cabotegravir indgivet hver eller hver 2. måned var lige så effektive. Efter 48 uger lå hiv-1-niveauet over grænsen hos 1,7 % (9 ud af 522) af de patienter, som fik injektionerne hver 2. måned, mod 1 % (5 ud af 523) af de patienter, som fik injektionerne hver måned.

## Hvilke risici er der forbundet med Rekambys?

De hyppigste bivirkninger ved Rekambys (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på injektionsstedet, hovedpine og feber.

Rekambys må ikke anvendes sammen med følgende lægemidler, da dette kan mindske blodets indhold af lægemidlet og dermed reducere dets virkning:

- carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital og phenytoin (lægemidler mod epilepsi)
- rifabutin, rifampicin og rifapentin (antibiotika)
- systemisk dexamethason (et steroidt antiinflammatorisk og immunundertrykkende lægemiddel), undtagen når det indgives som én enkelt dosis
- prikbladet perikum (naturlægemiddel mod depression).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rekambys fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Rekambys godkendt i EU?

Injektioner hver måned eller hver 2. måned kan være mere bekvemt for patienterne end daglige doser af lægemidlet. Studierne viste, at injektionerne var lige så effektive til at holde virusmængden på et lavt niveau som andre standardlægemidler. Det er vigtigt, at patienter overholder injektionsplanen for at undgå, at viruset bliver resistent over for behandling. Yderligere studier vil vise, om dette er tilfældet, når lægemidlet er kommet på markedet. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Rekambys opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rekambys?

Virksomheden, der markedsfører Rekambys, vil udføre to studier af lægemidlets anvendelse og effektive virkning. Udfaldet for patienter, der skifter til andre behandlinger efter at have taget Rekambys, vil også blive undersøgt.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rekambys.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Rekambys løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rekambys vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Rekambys**

Yderligere information om Rekambys findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys).