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

Rekambys (*Rilpivirin*)

Übersicht über Rekambys und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rekambys und wofür wird es angewendet?

Rekambys wird zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Cabotegravir zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1), einem Virus, das das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) verursacht, infiziert sind. Es wird angewendet, wenn die Infektion mit anderen HIV-Arzneimitteln unter Kontrolle ist. Jugendliche müssen mindestens 35 kg wiegen, um Rekambys einzunehmen.

Rekambys enthält den Wirkstoff Rilpivirin.

Wie wird Rekambys angewendet?

Rekambys wird durch Injektion in einen Hüft- oder Gesäßmuskel verabreicht. Nach der Injektion wird der Wirkstoff in Rekambys langsam über einige Wochen in den Blutkreislauf freigesetzt.

Vor Beginn der Behandlung ist sicherzustellen, dass der Patient zustimmt, das Injektionsschema einzuhalten, da dies wichtig ist, um das Virus unter Kontrolle zu halten, und das Risiko besteht, dass die Viruslast steigen könnte oder das Virus gegen die Behandlung resistent wird, wenn Dosen ausgelassen werden.

Einen Monat lang werden täglich Rilpivirin- und Cabotegravir-Tabletten eingenommen, danach werden jeden Monat oder alle zwei Monate Rekambys- und Cabotegravir-Injektionen verabreicht.

Wird die Behandlung mit Rekambys eingestellt, muss eine andere Behandlung zur Unterdrückung des Virus begonnen werden, um das Risiko zu minimieren, dass das Virus gegen die Behandlung resistent wird.

Rekambys ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von HIV-Infektionen erfahren ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rekambys, einschließlich des Injektionsschemas, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wirkt Rekambys?

Rekambys ist eine Art von HIV-Arzneimittel, das als nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI) bezeichnet wird. Es hemmt die Aktivität der Reverse-Transkriptase, eines durch HIV-1 gebildeten Enzyms, das eine Vermehrung der Viren in den infizierten Zellen ermöglicht. Durch Blockieren dieses Enzyms senkt Rekambys in Kombination mit Cabotegravir die HIV-Menge im Blut und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Rekambys kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems und die Entstehung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten hinauszögern.

Welchen Nutzen hat Rekambys in den Studien gezeigt?

In 3 Hauptstudien, an denen Erwachsene mit HIV-1-Infektion teilnahmen, wurde der HIV-1-Spiegel im Blut (Viruslast) mit Rekambys in Kombination mit Cabotegravir genauso wirksam unter einem bestimmten Wert gehalten (weniger als 50 HIV-1-RNA-Kopien/ml) wie mit anderen HIV-Arzneimitteln. An den Studien nahmen Patienten teil, die zuvor keine HIV-Arzneimittel erhalten oder solche Arzneimittel bereits mindestens 6 Monate lang eingenommen hatten.

In den ersten beiden Studien wurden die Patienten mit Rekambys und Cabotegravir oder mit Kombinationen anderer Arzneimittel behandelt. Nach 48-wöchiger Behandlung lag der HIV-1-Spiegel bei 1,9 % der Patienten (11 von 591), die monatliche Injektionen von Rekambys und Cabotegravir erhielten, und bei 1,7 % der Patienten (10 von 591), die andere Arzneimittel einnahmen, über dem Grenzwert.

Die dritte Studie zeigte, dass die monatlich oder alle zwei Monate verabreichten Injektionen von Rekambys und Cabotegravir ähnlich wirksam waren. Nach 48-wöchiger Behandlung lag der HIV-1-Spiegel bei 1,7 % der Patienten (9 von 522), die alle 2 Monate Injektionen erhielten, über dem Grenzwert, verglichen mit 1 % der Patienten (5 von 523), die monatliche Injektionen erhielten.

Eine weitere Studie zeigte, dass die Verabreichung von Rekambys an Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg zu ähnlichen Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut führte wie bei Erwachsenen. Daher wird davon ausgegangen, dass das Arzneimittel bei Jugendlichen ähnliche Wirkungen hat.

Welche Risiken sind mit Rekambys verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rekambys berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von monatlichen Rekambys- und Cabotegravir-Injektionen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Fieber.

Rekambys darf nicht mit den nachfolgenden Arzneimitteln angewendet werden, da diese eine Senkung des Arzneimittelspiegels im Blut auslösen und somit die Wirksamkeit des Arzneimittels mindern können:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie);
- Rifabutin, Rifampicin und Rifapentin (Antibiotika);
- systemisches Dexamethason (ein steroides Arzneimittel, das entzündungshemmend und immundämpfend wirkt), es sei denn, es wird bei einer Einzeldosis-Behandlung angewendet;
- Johanniskraut (pflanzliches Antidepressivum).

Warum wurde Rekambys in der EU zugelassen?

Monatlich oder alle 2 Monate angewendete Injektionen können für Patienten praktischer sein als die tägliche Einnahme von Arzneimitteln. Studien zeigten, dass der Virusspiegel mit den Injektionen ebenso wirksam auf einem niedrigen Niveau gehalten wurde wie mit anderen Standardarzneimitteln. Es ist wichtig, dass die Patienten das Injektionsschema einhalten, um zu verhindern, dass das Virus gegen die Behandlung resistent wird; nach Inverkehrbringen des Arzneimittels wird untersucht werden, ob dies gewährleistet wird. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rekambys gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rekambys ergriffen?

Das Unternehmen, das Rekambys in Verkehr bringt, wird 2 Studien zur Anwendung und Wirksamkeit des Arzneimittels durchführen. Die Ergebnisse bei Patienten, die nach der Behandlung mit Rekambys auf andere Behandlungen umgestellt werden, werden ebenfalls untersucht werden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rekambys, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rekambys kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rekambys werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rekambys

Rekambys erhielt am 17. Dezember 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Rekambys finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2025 aktualisiert.