



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rekambys (*rilpivirina*)

Sintesi di Rekambys e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Rekambys e per cosa si usa?

Rekambys è usato in associazione a un altro medicinale (denominato cabotegravir) per il trattamento di adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). È usato negli adulti la cui infezione è sotto controllo grazie ad altri medicinali anti-HIV.

Rekambys contiene il principio attivo rilpivirina.

### Come si usa Rekambys?

Rekambys è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile a rilascio prolungato. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che dopo l'iniezione il principio attivo viene rilasciato lentamente nell'arco di alcune settimane. Il medicinale è somministrato da un medico o da un infermiere mediante un'iniezione nel muscolo dell'anca o del gluteo.

Prima di iniziare il trattamento, il medico deve assicurarsi che il paziente acconsenta ad attenersi alla programmazione delle iniezioni, cosa importante per tenere sotto controllo il virus; infatti, esiste il rischio che la concentrazione del virus possa aumentare o che il virus possa diventare resistente al trattamento se non vengono assunte tutte le dosi.

Le compresse di rilpivirina e cabotegravir vanno assunte una volta al giorno per via orale per un mese; successivamente, si somministrano ogni mese o ogni 2 mesi iniezioni di Rekambys e cabotegravir.

Se il trattamento con Rekambys viene interrotto, deve esserne avviato un altro per eliminare il virus, al fine di minimizzare il rischio che possa diventare resistente al trattamento.

Rekambys può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella gestione dell'infezione da HIV.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rekambys, compresa la programmazione delle iniezioni, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## Come agisce Rekambys?

Rekambys è un tipo di medicinale anti-HIV denominato inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI). Blocca l'attività della trascrittasi inversa, un enzima prodotto dall'HIV-1 che gli permette di riprodursi nelle cellule che ha infettato. Inibendo questo enzima, Rekambys assunto in associazione a cabotegravir riduce la quantità di HIV nel sangue, mantenendola a un livello basso. Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, Rekambys può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

## Quali benefici di Rekambys sono stati evidenziati negli studi?

Rekambys assunto in associazione a cabotegravir si è rivelato altrettanto efficace di altri medicinali anti-HIV nel mantenere l'HIV-1 nel sangue (carica virale) al di sotto di un determinato livello (meno di 50 copie di HIV-1 RNA per ml) in 3 studi principali su pazienti con infezione da HIV-1. Tali pazienti non avevano assunto in precedenza medicinali anti-HIV o li assumevano da almeno 6 mesi.

In due studi i pazienti sono stati trattati con Rekambys e cabotegravir o con associazioni di altri medicinali. Dopo 48 settimane, il livello di HIV-1 era superiore al limite nell'1,9 % dei pazienti (11 su 591) che assumevano Rekambys e cabotegravir con iniezioni mensili e nell'1,7 % dei pazienti (10 su 591) che assumevano altri medicinali.

Uno studio ha evidenziato che le iniezioni di Rekambys e cabotegravir somministrate mensilmente o ogni 2 mesi erano altrettanto efficaci. Dopo 48 settimane, il livello di HIV-1 era superiore al limite nell'1,7 % dei pazienti ai quali erano state praticate le iniezioni ogni 2 mesi (9 su 522), rispetto all'1 % di quelli (5 su 523) ai quali erano state praticate iniezioni mensili.

## Quali sono i rischi associati a Rekambys?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rekambys (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni in sede di iniezione, cefalea e febbre.

Rekambys non deve essere somministrato in associazione a medicinali che possono ridurre il livello di rilpivirina nel sangue e, di conseguenza, limitarne l'efficacia:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per l'epilessia);
- rifabutina, rifampicina, rifapentina (antibiotici);
- desametasone sistemico (un farmaco antinfiammatorio e immunosoppressore steroideo), salvo che sia usato come trattamento in dose singola;
- erba di San Giovanni (un antidepressivo vegetale).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rekambys, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Rekambys è autorizzato nell'UE?

Per i pazienti può essere più comodo farsi praticare un'iniezione ogni mese o ogni 2 mesi che assumere medicinali ogni giorno. Gli studi hanno dimostrato che le iniezioni erano altrettanto efficaci di altri medicinali standard nel mantenere basso il livello del virus. È importante che i pazienti si attengano alla programmazione delle iniezioni per evitare che il virus diventi resistente al trattamento; tale evenienza sarà verificata dopo l'immissione del medicinale sul mercato mediante ulteriori studi. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rekambys sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rekambys?**

La ditta che commercializza Rekambys condurrà 2 studi sulle modalità d'uso del medicinale e sulla sua efficacia. Saranno studiati anche gli esiti relativi ai pazienti che passano ad altri trattamenti dopo quello con Rekambys.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rekambys sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rekambys sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rekambys sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Rekambys**

Ulteriori informazioni su Rekambys sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys).