



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rekambys (*rilpivirine*)

Een overzicht van Rekambys en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rekambys en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rekambys wordt in combinatie met een ander geneesmiddel, cabotegravir, gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntie-virus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntie-syndroom (aids) veroorzaakt. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen bij wie de infectie onder controle is gebracht met andere hiv-geneesmiddelen.

Rekambys bevat de werkzame stof rilpivirine.

Hoe wordt Rekambys gebruikt?

Rekambys is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie met verlengde afgifte. Dat wil zeggen dat de werkzame stof in de loop van enkele weken na de injectie langzaam wordt afgegeven. Het middel wordt door een arts of verpleegkundige toegediend via injectie in de heup of bilspier.

Voor aanvang van de behandeling verzekert de arts zich ervan dat de patiënt akkoord gaat met het injectieschema, omdat dit belangrijk is om het virus onder controle te houden en omdat als doses worden overgeslagen het risico bestaat dat de virusconcentratie stijgt of dat het virus resistent wordt tegen behandeling.

Rilpivirine- en cabotegravir-tabletten worden gedurende één maand dagelijks via de mond ingenomen, waarna maandelijks of om de twee maanden injecties met Rekambys en cabotegravir worden toegediend.

Als de behandeling met Rekambys wordt stopgezet, moet op een andere behandeling voor de onderdrukking van het virus worden overgestapt om het risico te beperken dat het virus resistent wordt tegen behandeling.

Rekambys is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hiv-infecties.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rekambys en het injectieschema.

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



Hoe werkt Rekambys?

Rekambys is een non-nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NNRTI), een type hiv-geneesmiddel. Het middel blokkeert de werking van reverse-transcriptase, een door hiv-1 geproduceerd enzym dat de vermenigvuldiging van het virus in de met hiv-1 geïnfecteerde cellen mogelijk maakt. Door dit enzym te blokkeren vermindert Rekambys, in combinatie met cabotegravir, de hoeveelheid hiv-virus in het bloed en houdt het deze laag. Rekambys geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die verband houden met aids tegenhouden.

Welke voordelen bleek Rekambys tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudies onder patiënten met een hiv 1-infectie was Rekambys in combinatie met cabotegravir even werkzaam voor het onder een bepaald niveau (minder dan 50 hiv-1 RNA kopieën/ml) houden van de hiv-1-concentratie in het bloed (virale last) als andere hiv-geneesmiddelen. De patiënten die aan de studies deelnamen, hadden nog niet eerder hiv-geneesmiddelen gebruikt of gebruikten deze geneesmiddelen al minstens zes maanden.

In twee studies werden patiënten ofwel met Rekambys en cabotegravir, ofwel met combinaties van andere geneesmiddelen behandeld. Na 48 weken lag de hiv-1-concentratie boven de grenswaarde bij 1,9 % van de patiënten (11 van de 591) die maandelijkse injecties van Rekambys en cabotegravir kregen toegediend en bij 1,7 % van de patiënten (10 van de 591) die andere geneesmiddelen innamen.

Uit een studie bleek dat injecties van Rekambys en cabotegravir even werkzaam waren bij maandelijkse toediening als bij toediening om de twee maanden. Na 48 weken lag de hiv-1-concentratie boven de grenswaarde bij 1,7 % van de patiënten (9 van de 522) die om de twee maanden injecties van Rekambys en cabotegravir kregen toegediend en bij 1 % van de patiënten (5 van de 523) die maandelijks injecties kregen toegediend.

Welke risico's houdt het gebruik van Rekambys in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rekambys (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de plaats van injectie, hoofdpijn en koorts.

Rekambys mag niet worden gebruikt in combinatie met de volgende geneesmiddelen, omdat deze kunnen leiden tot verminderde concentraties van het middel in het bloed, waardoor de werkzaamheid vermindert:

- carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen);
- rifabutine, rifampicine, rifapentine (antibiotica);
- systemisch dexamethason (een steroïde ontstekingsremmend en immuunsysteemonderdrukkend geneesmiddel), behalve bij behandeling met een eenmalige dosis;
- sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen depressie).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Rekambys.

Waarom is Rekambys geregistreerd in de EU?

Eén keer per maand of één keer per twee maanden een injectie toegediend krijgen is voor patiënten mogelijk praktischer dan dagelijks geneesmiddelen innemen. Uit studies is gebleken dat de injecties even werkzaam waren om de virusconcentratie op een laag niveau te houden als andere standaardgeneesmiddelen. Het is belangrijk dat patiënten zich aan het injectieschema houden om te voorkomen dat het virus resistent wordt tegen behandeling. Nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht zullen verdere studies worden uitgevoerd om te onderzoeken of dit gebeurt. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rekambys groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rekambys te waarborgen?

Het bedrijf dat Rekambys in de handel brengt zal twee studies uitvoeren over het gebruik en de werkzaamheid van het geneesmiddel. De behandelresultaten bij patiënten die na gebruik van Rekambys op een andere behandeling overstappen, zullen eveneens worden onderzocht.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rekambys zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rekambys continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rekambys worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rekambys

Meer informatie over Rekambys is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.