



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rekambys (*rilpivirin*)

Sammanfattning av Rekambys och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rekambys och vad används det för?

Rekambys används tillsammans med ett annat läkemedel som kallas kabotegravir för att behandla vuxna som infekterats med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det ges till vuxna vars infektion är under kontroll med andra hivläkemedel.

Rekambys innehåller den aktiva substansen rilpivirin.

Hur används Rekambys?

Rekambys finns som injektionsvätska, depotsuspension. Depot innebär att den aktiva substansen frisätts långsamt under några veckor efter injektionen. Läkemedlet ges genom injektion i en muskel i höften eller skinkan av en läkare eller sjuksköterska.

Innan behandlingen inleds ska läkaren se till att patienten samtycker till att hålla sig till injektionsschemat, eftersom detta är viktigt för att hålla viruset under kontroll och det finns en risk för att virushalterna ökar eller att viruset blir resistent mot behandling om doser missas.

Tabletter med rilpivirin och kabotegravir tas dagligen genom munnen under en månad. Därefter ges injektioner med Rekambys och kabotegravir varje månad eller varannan månad.

Om behandlingen med Rekambys avbryts måste en annan behandling för att hejda viruset inledas för att minimera risken för att viruset blir resistent mot behandling.

Rekambys är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektion.

För mer information om hur du använder Rekambys, inbegripet injektionsschemat, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rekambys?

Rekambys är en typ av hivläkemedel som kallas en icke-nukleosid omvänt transkriptashämmare (NNRTI). Läkemedlet blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som framställs av HIV-1 och som gör det möjligt för viruset att bilda fler virus i de celler det har infekterat. Genom att blockera detta enzym minskar Rekambys, när det tas i kombination med kabotegravir, mängden hiv i blodet och

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



håller den på en låg nivå. Rekambys botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och förhindra att infektioner och sjukdomar som förknippas med aids utvecklas.

Vilka fördelar med Rekambys har visats i studierna?

I tre huvudstudier som omfattade patienter med HIV-1-infektion var Rekambys tillsammans med kabotegravir lika effektivt som andra hivläkemedel för att bibehålla nivån av HIV-1 i blodet (virusbelastningen) under en definierad nivå (mindre än 50 HIV-1-RNA-kopior/ml). I studierna ingick patienter som inte hade tagit hivläkemedel tidigare eller som hade tagit dessa läkemedel i minst sex månader.

I två studier behandlades patienter med Rekambys och kabotegravir eller med kombinationer av andra läkemedel. Efter 48 veckor låg nivån av HIV-1 över gränsen hos 1,9 procent av de patienter (11 av 591) som fick månatliga injektioner av Rekambys och kabotegravir, jämfört med 1,7 procent av de patienter (10 av 591) som tog andra läkemedel.

En studie visade att injektioner med Rekambys och kabotegravir som gavs varje månad eller varannan månad var lika effektiva. Efter 48 veckor för de patienter som fick injektionerna varannan månad låg nivån av HIV-1 över gränsvärdet hos 1,7 procent av patienterna (9 av 522), jämfört med hos 1 procent av de patienter (5 av 523) som fick injektioner varje månad.

Vilka är riskerna med Rekambys?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rekambys (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället, huvudvärk och feber.

Rekambys får inte ges tillsammans med följande läkemedel då de kan leda till låga halter av läkemedlet i blodet och på så vis minska dess effekt:

- Karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot epilepsi).
- Rifabutin, rifampicin, rifapentin (antibiotika).
- Systemisk dexametason (ett antiinflammatoriskt och immunsuppressivt steroidläkemedel), förutom då det används som engångsdos.
- Johannesört (ett växtbaserat antidepressivt läkemedel).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rekambys finns i bipacksedeln.

Varför är Rekambys godkänt i EU?

Att få injektioner varje månad eller varannan månad kan vara bekvämare för patienter än att ta läkemedel varje dag. Studier visade att injektionerna var lika effektiva för att hålla virusnivåerna nere som andra standardläkemedel. Det är viktigt att patienterna håller sig till injektionsschemat för att undvika att viruset blir resistent mot behandling, och ytterligare studier kommer att avgöra om detta händer när läkemedlet släppts ut på marknaden. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Rekambys är större än riskerna och att Rekambys kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rekambys?

Företaget som marknadsför Rekambys kommer att utföra två studier om hur läkemedlet används och dess effekt. Följderna för patienter som byter till andra behandlingar efter att ha tagit Rekambys kommer också att studeras.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rekambys har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rekambys kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rekambys utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Rekambys

Mer information om Rekambys finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.