



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707937/2020  
EMA/H/C/005011

## Rukobia (*fostemsavir*)

Общ преглед на Rukobia и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Rukobia и за какво се използва?

Rukobia е лекарство, което се използва за лечение на пациенти, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН). Rukobia се прилага с други лекарства за ХИВ, когато с нито една от стандартните комбинации не се постига задоволително овладяване на инфекцията, тъй като вирусът е резистентен към тях (мултилекарствено резистентна ХИВ инфекция).

### Как се използва Rukobia?

Rukobia се отпуска по лекарско предписание. Лекарството следва да се предписва от лекар с опит в лечението на ХИВ инфекции.

Лекарството се предлага под формата на таблетки, които освобождават активното вещество бавно в продължение на няколко часа. Една таблетка трябва да се приема два пъти дневно.

За повече информация относно употребата на Rukobia вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Rukobia?

Когато се намира в организма, лекарството се свързва с протеин върху външната обвивка на вируса на ХИВ-1. Това пречи на вируса да взаимодейства с имунните клетки, наречени Т-клетки, които са основната цел на вируса на ХИВ-1. Като предотвратява навлизането на вируса в Т-клетките и възпроизвеждането им вътре в тях, Rukobia забавя разпространението на инфекцията.

Rukobia не лекува ХИВ-1 инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

### Какви ползи от Rukobia са установени в проучванията?

Rukobia, приеман с други лекарства против ХИВ, е доказано ефективен за намаляване на вирусното натоварване (плазмените нива на вируса на ХИВ-1) при пациенти с мултилекарствена резистентна ХИВ-1 инфекция.

---

**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



В едно основно проучване, обхващащо възрастни с мултилекарствена резистентна ХИВ-1 инфекция, пациентите са получавали Rukobia или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към обичайните лекарства за ХИВ. В началото на лечението пациентите са имали вирусно натоварване от поне 400 копия/ml. След 8 дни 65 % от пациентите, приемащи Rukobia, имат намаляване на вирусното натоварване в сравнение с 19 % при пациентите, приемащи плацебо.

След прием на Rukobia за около 22 месеца вирусното натоварване е намаляло до под 40 копия/ml при 60 % от пациентите, приемащи поне едно друго лекарство за ХИВ, което е подействало, и при 37 % от пациентите, при които не действат други лекарства за ХИВ.

## **Какви са рисковете, свързани с Rukobia?**

Най-честите нежелани реакции при Rukobia (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, главоболие, гадене (позиви за повръщане), обрив, коремна болка и повръщане.

Най-сериозната нежелана реакция (която може да засегне повече от 1 на 100 души) е синдром на възпалителна имунна реактивация (когато имунната система започне отново да работи, което води до възпаление и увреждане на здрава тъкан).

Rukobia не трябва да се приема с определени лекарства, наречени „силни индуктори на CYP3A“, включително лекарства за епилепсия карбамазепин и фенитоин, лекарства за рак митотан и ензалутамид, антибиотичното лекарство рифампицин и билковото лекарство жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Rukobia вижте листовката.

## **Защо Rukobia е разрешен за употреба в ЕС?**

Rukobia потиска ХИВ-1 вируса при пациенти, за които другите лекарства за ХИВ не действат и не са установени сериозни опасения за безопасността. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Rukobia са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rukobia?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rukobia, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rukobia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rukobia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Rukobia:**

Rukobia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 4 февруари 2021 г.

Допълнителна информация за Rukobia можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2021.