



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsavirum*)

Přehled pro přípravek Rukobia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rukobia a k čemu se používá?

Rukobia je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus, který vyvolává syndrom získané imunodeficiency (AIDS). Přípravek Rukobia se podává spolu s dalšími přípravky k léčbě HIV v případě, kdy žádná ze standardních kombinací nezajišťuje dostatečně dobrou kontrolu této infekce, neboť virus je vůči nim odolný (jedná se o multirezistentní virus HIV-1).

Jak se přípravek Rukobia používá?

Výdej přípravku Rukobia je vázán na lékařský předpis. Měl by jej předepisovat lékař, který má zkušenosti s léčbou infekce HIV.

Léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním, ze kterých se léčivá látka uvolňuje pomalu po dobu několika hodin. Užívá se jedna tableta dvakrát denně.

Více informací o používání přípravku Rukobia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rukobia působí?

Léčivý přípravek se v těle naváže na protein na vnější obalové struktuře viru HIV-1. To viru zabrání v interakci s imunitními buňkami nazvanými T-lymfocyty, které jsou hlavním cílem viru HIV-1. Přípravek Rukobia zpomaluje šíření infekce tím, že viru brání ve vstupu do T-lymfocytů a v množení v nich.

Přípravek Rukobia infekci virem HIV-1 ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a rozvoj infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Jaké přínosy přípravku Rukobia byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Rukobia užívaný v kombinaci s dalšími léčivými přípravky proti HIV je při snižování virové zátěže (hladin viru HIV-1 v krvi) u pacientů s multirezistentním virem HIV-1 účinný.

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



V hlavní studii zahrnující dospělé s multirezistentním virem HIV-1 byl pacientům podáván kromě jejich obvyklých léčivých přípravků proti HIV přípravek Rukobia nebo placebo (neúčinný přípravek). Na začátku léčby vykazovali pacienti virovou zátěž nejméně 400 kopií/ml. Po osmi dnech došlo ke snížení virové zátěže u 65 % pacientů užívajících přípravek Rukobia v porovnání s 19 % pacientů, kteří užívali placebo.

Přibližně po 22 měsících užívání přípravku Rukobia se virová zátěž snížila na méně než 40 kopií/ml u 60 % pacientů, kteří užívali alespoň jeden jiný léčivý přípravek proti HIV, který účinkoval, a u 37 % pacientů, u kterých neúčinkovaly žádné jiné léčivé přípravky proti HIV.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rukobia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rukobia (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), vyrážka, bolest břicha a zvracení.

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem (který může postihnout více než 1 osobu ze 100) je imunoestituční zánětlivý syndrom (stav, kdy imunitní systém začíná znovu fungovat, což vede k zánětu a poškození zdravé tkáně).

Přípravek Rukobia se nesmí užívat s některými léčivými přípravky nazývanými „silné induktory CYP3A“, mezi které patří antiepileptika karbamazepin a fenytoin, protinádorové léčivé přípravky mitotan a enzalutamid, antibiotika rifampicin a rostlinný léčivý přípravek třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rukobia je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rukobia registrován v EU?

Přípravek Rukobia potlačil virus HIV-1 u pacientů, u nichž neúčinkovaly jiné léčivé přípravky proti HIV, a nebyly zjištěny žádné závažné pochybnosti ohledně jeho bezpečnosti. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Rukobia převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rukobia?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rukobia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rukobia průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rukobia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rukobia

Přípravku Rukobia bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 4. února 2021.

Další informace o přípravku Rukobia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2021.