



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*Fostemsavir*)

Übersicht über Rukobia und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rukobia und wofür wird es angewendet?

Rukobia ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen angewendet wird, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, welches das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht. Rukobia wird zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln gegeben, wenn keine der Standardkombinationen zur Kontrolle der Infektion gut genug wirkt, weil das Virus gegen diese resistent ist (multiresistente HIV-1-Infektion).

Wie wird Rukobia angewendet?

Rukobia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung mit der Behandlung von HIV-Infektionen hat.

Das Arzneimittel ist in Form von Retardtabletten erhältlich, die den Wirkstoff langsam über mehrere Stunden freisetzen. Es sollte zweimal täglich eine Tablette eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rukobia entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rukobia?

Das Arzneimittel bindet im Körper an ein Protein auf der äußeren Hülle des HIV-1-Virus. Dadurch wird verhindert, dass das Virus mit Immunzellen, den sogenannten T-Zellen, interagiert, die das Hauptziel des HIV-1-Virus sind. Rukobia verhindert, dass das Virus in die T-Zellen eindringt und sich in ihnen vermehrt, und verlangsamt dadurch die Ausbreitung der Infektion.

Rukobia vermag die HIV-1-Infektion bzw. AIDS nicht zu heilen, kann jedoch die Schädigung des Immunsystems und die Entstehung von Infektionen und Erkrankungen im Zusammenhang mit AIDS hinauszögern.

Welchen Nutzen hat Rukobia in den Studien gezeigt?

Bei Patienten mit multiresistenter HIV-1-Infektion erwies sich Rukobia in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln bei der Senkung der Viruslast (HIV-1-Viren im Blut) als wirksam.

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



Bei einer Hauptstudie mit Erwachsenen mit multiresistenter HIV-1-Infektion erhielten die Patienten zusätzlich zu ihren üblichen HIV-Arzneimitteln Rukobia oder ein Placebo (Scheinmedikament). Zu Beginn der Behandlung hatten die Patienten eine Viruslast von mindestens 400 Kopien/ml. Nach 8 Tagen zeigte sich bei 65 % der Patienten unter Rukobia eine Abnahme der Viruslast, verglichen mit 19 % bei den Patienten unter Placebo .

Nach etwa 22 Monaten unter Rukobia sank die Viruslast bei 60 % der Patienten, die mindestens ein weiteres wirksames HIV-Arzneimittel einnahmen, und bei 37 % der Patienten, bei denen keine anderen HIV-Arzneimittel wirkten, auf unter 40 Kopien/ml.

Welche Risiken sind mit Rukobia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rukobia (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können,) sind Durchfall, Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag, Bauchschmerzen und Erbrechen.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen kann) ist das inflammatorische Immunrekonstitutionssyndrom (wenn das Immunsystem wieder anfängt zu arbeiten, was zu Entzündungen und einer Schädigung des gesunden Gewebes führt).

Rukobia darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln eingenommen werden, die als „starke CYP3A-Induktoren“ bezeichnet werden. Hierzu zählen die Antiepileptika Carbamazepin und Phenytoin, die Krebs-Arzneimittel Mitotan und Enzalutamid, das Antibiotikum Rifampicin und das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rukobia berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rukobia in der EU zugelassen?

Rukobia unterdrückte das HIV-1-Virus bei Patienten, bei denen andere HIV-Arzneimittel nicht wirksam waren und keine wesentlichen Sicherheitsbedenken festgestellt wurden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rukobia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rukobia ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rukobia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rukobia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rukobia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rukobia

Rukobia erhielt am 4. Februar 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Rukobia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2021 aktualisiert.