



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rukobia (φροστεμσαβίρη)

Ανασκόπηση του Rukobia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Rukobia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rukobia είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Το Rukobia χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του HIV, όταν κανένας από τους συνήθεις συνδυασμούς φαρμάκων δεν είναι αρκετά αποτελεσματικός για τον έλεγχο της λοίμωξης, επειδή ο ιός είναι ανθεκτικός στα συγκεκριμένα φάρμακα (πολυανθεκτική λοίμωξη από τον HIV-1).

### Πώς χρησιμοποιείται το Rukobia;

Το Rukobia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό έμπειρο στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης, τα οποία απελευθερώνουν τη δραστική ουσία αργά σε διάστημα μερικών ωρών. Πρέπει να λαμβάνεται ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rukobia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Rukobia;

Όταν εισέρχεται στον οργανισμό, το φάρμακο προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που βρίσκεται στο εξωτερικό περίβλημα του ιού HIV-1. Κατ' αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η αλληλεπίδραση του ιού με τα Τ κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, τα οποία αποτελούν τον βασικό στόχο του ιού HIV-1. Αποτρέποντας την είσοδο του ιού στα Τ κύτταρα και την αναπαραγωγή του στο εσωτερικό τους, το Rukobia επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης.

Το Rukobia δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό HIV-1 ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα καθώς και την ανάπτυξη λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

**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



## **Ποια είναι τα οφέλη του Rukobia σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Rukobia χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV καταδείχτηκε αποτελεσματικό στη μείωση του ιικού φορτίου (επίπεδα του ιού HIV-1 στο αίμα) σε ασθενείς με πολυανθεκτική λοίμωξη από τον HIV-1.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν ενήλικες με πολυανθεκτική λοίμωξη από τον HIV-1, στους ασθενείς χορηγήθηκε Rukobia ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επιπλέον της συνήθους φαρμακευτικής αγωγής τους κατά του HIV. Κατά την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς εμφάνιζαν ιικό φορτίο τουλάχιστον 400 αντίγραφα/ml. Μετά από 8 ημέρες, το 65 % των ασθενών που έλαβαν Rukobia παρουσίασε μείωση του ιικού φορτίου σε σύγκριση με το 19 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μετά από περίπου 22 μήνες θεραπείας με Rukobia, το ιικό φορτίο μειώθηκε σε επίπεδα κάτω από 40 αντίγραφα/ml στο 60 % των ασθενών που έλαβαν τουλάχιστον ένα ακόμη αποτελεσματικό φάρμακο κατά του HIV και στο 37 % των ασθενών στους οποίους δεν ήταν αποτελεσματικό κανένα άλλο φάρμακο κατά του HIV.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rukobia;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rukobia (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), εξάνθημα, κοιλιακό άλγος και έμετος.

Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι το φλεγμονώδες σύνδρομο ανασύστασης του ανοσοποιητικού (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα αρχίζει εκ νέου να λειτουργεί, προκαλώντας φλεγμονή και βλάβη στους υγιείς ιστούς).

Το Rukobia δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ορισμένα φάρμακα που ονομάζονται «ισχυροί επαγωγείς του CYP3A», μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται τα αντιεπιληπτικά φάρμακα καρβαμαζεπίνη και φαινοτοΐνη, τα αντικαρκινικά φάρμακα μιτοτάνη και ενζαλουταμίδη, το αντιβιοτικό φάρμακο ριφαμπικίνη και το βοτανοθεραπευτικό φάρμακο υπερίκο το διάτρητον (*Hypericum perforatum*).

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Rukobia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rukobia στην ΕΕ;**

Το Rukobia κατέστειλε τον ιό HIV-1 σε ασθενείς στους οποίους άλλα φάρμακα κατά του HIV δεν ήταν αποτελεσματικά και δεν διαπιστώθηκε καμία σοβαρή ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rukobia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rukobia;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rukobia.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rukobia τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Rukobia αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Rukobia**

Το Rukobia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 4 Φεβρουαρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rukobia διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2021.