



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsaviiri*)

Yleistiedot Rukobia-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rukobia on ja mihin sitä käytetään?

Rukobia on lääke, jota käytetään aikuisilla tyypin 1 ihmisen immuunikatoviruksen (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon. Kyseinen virus aiheuttaa hankinnaisen immuunikato-oireyhtymän (AIDS). Rukobiaa annetaan yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa, kun mikään tavanomaisista lääkeyhdistelmistä ei tehoa infektiin, koska virus on niille vastustuskykyinen (monilääkeresistentti HIV-1-virus).

Miten Rukobiaa käytetään?

Rukobia on reseptilääke. Sitä saa määrätä vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri.

Lääke on saatavana depottabletteina, joista vaikuttavaa ainetta vapautuu hitaasti muutaman tunnin ajan. Kaksi kertaa päivässä otetaan yksi tabletti.

Lisätietoja Rukobian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rukobia vaikuttaa?

Kun lääkettä vapautuu elimistöön, se kiinnittyy HIV-1-viruksen ulkopinnalla olevaan proteiiniin. HIV-1-virus pyrkii vuorovaikutukseen T-soluiksi kutsuttujen kehon immuunisolujen kanssa. Rukobia estää virusta tunkeutumasta T-soluihin ja lisääntymästä niiden sisällä, mikä hidastaa infektion leviämistä.

Rukobia ei paranna HIV-1-infektiota eikä aidsia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioita ja aidsiin liittyvien infektioiden ja tautien kehittymistä.

Mitä hyötyä Rukobiasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa käytettynä Rukobia pienensi tehokkaasti viruskuormaa (HIV-1-viruksen määrää veressä) potilailla, joilla oli monilääkeresistentti HIV-1-infektio.

Päätutkimuksessa aikuisille, joilla oli monilääkeresistentti HIV-1-infektio, annettiin Rukobiaa tai lumelääkettä potilaiden tavanomaisten HIV-lääkkeiden lisänä. Hoidon alussa potilaiden viruskuorma oli vähintään 400 kopiota/ml. Kun hoitoa oli kestänyt 8 päivää, 65 prosentilla Rukobiaa saaneista potilaista viruskuorma oli vähentynyt, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 19 prosenttia.

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



Noin 22 kuukautta kestäneen Rukobia-hoidon jälkeen 60 prosentilla niistä potilaista, joilla ainakin yksi muu HIV-lääke oli tehokas, viruskuorma oli laskenut alle 40 kopioon/ml. Osuus oli 37 prosenttia niistä potilaista, joilla mikään muu HIV-lääke ei toiminut.

Mitä riskejä Rukobiaan liittyy?

Rukobian yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, päänsärky, pahoinvointi, ihottuma, vatsakipu ja oksentelu.

Vakavin haittavaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) on elpyvän immunitietin tulehdusoireyhtymä (IRIS; tila, jossa kehon immuunijärjestelmä alkaa uudelleen toimia, mikä aiheuttaa tulehdusta ja vahingoittaa terveitä kudoksia).

Rukobialla ei saa käyttää yhdessä voimakkaiden CYP3A4-entsyymien induktoreiden kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa epilepsian hoidossa käytettävät karbamatsepiini ja fenytoiini, syövän hoidossa käytettävät mitotaani ja entsalutamidi, antibioottilääke rifampisiini ja kasvirohdosvalmisteissa käytettävä mäkikuisma (*Hypericum perforatum*).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rukobian haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Rukobia on hyväksytty EU:ssa?

Rukobia vähensi HIV-1-viruskuomaa potilailla, joilla muut HIV-lääkkeet eivät tehonneet. Myöskään merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei havaittu. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rukobiasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rukobian turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rukobian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rukobian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rukobiasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rukobiasta

Rukobia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 4. helmikuuta 2021.

Lisää tietoa Rukobiasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2021.