



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rukobia (*fostemsavir*)

Aperçu de Rukobia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Rukobia et dans quel cas est-il utilisé?

Rukobia est un médicament utilisé dans le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus qui provoque le syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Rukobia est administré avec d'autres médicaments contre le VIH lorsque aucune des associations standard ne fonctionne assez bien pour contrôler l'infection parce que le virus leur est résistant (VIH-1 multirésistant).

### Comment Rukobia est-il utilisé?

Rukobia n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement de l'infection par le VIH.

Le médicament est disponible sous forme de comprimés à libération prolongée, qui libèrent la substance active lentement en quelques heures. Un comprimé doit être pris deux fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rukobia, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Rukobia agit-il?

Lorsqu'il se trouve dans l'organisme, le médicament se fixe à une protéine présente sur l'enveloppe externe du virus VIH-1. Cela empêche le virus d'interagir avec des cellules immunitaires, appelées lymphocytes T, qui sont la cible principale du virus VIH-1. En empêchant le virus de pénétrer dans les lymphocytes T et de se reproduire à l'intérieur de celles-ci, Rukobia ralentit la propagation de l'infection.

Rukobia ne guérit pas l'infection par le VIH-1 ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire, ainsi que le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

### Quels sont les bénéfices de Rukobia démontrés au cours des études?

Rukobia pris en association avec d'autres médicaments contre le VIH s'est avéré efficace pour réduire la charge virale (taux de virus VIH-1 dans le sang) chez les patients atteints de VIH-1 multirésistant.

---

**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



Dans une étude principale portant sur des adultes atteints d'un VIH-1 multirésistant, les patients ont reçu Rukobia ou un placebo (un traitement fictif) en plus de leurs médicaments habituels contre le VIH. Au début du traitement, les patients présentaient une charge virale d'au moins 400 copies/mL. Après 8 jours, 65 % des patients sous Rukobia ont présenté une diminution de la charge virale, contre 19 % des patients sous placebo.

Après environ 22 mois sous Rukobia, la charge virale a baissé pour atteindre une valeur inférieure à 40 copies/mL chez 60 % des patients prenant au moins un autre médicament contre le VIH ayant fonctionné et chez 37 % des patients pour lesquels aucun autre médicament contre le VIH ne fonctionnait.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rukobia?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rukobia (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, maux de tête, nausées (envie de vomir), éruptions cutanées, douleurs abdominales et vomissements.

L'effet indésirable le plus grave (qui peut toucher plus d'une personne sur 100) est le syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (lorsque le système immunitaire recommence à fonctionner, entraînant une inflammation et des lésions de tissu sain).

Rukobia ne doit pas être pris en association avec certains médicaments appelés «inducteurs puissants du CYP3A», notamment les médicaments antiépileptiques carbamazépine et phénytoïne, les médicaments anticancéreux mitotane et enzalutamide, le médicament antibiotique rifampicine et le millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rukobia, voir la notice.

## **Pourquoi Rukobia est-il autorisé dans l'UE?**

Rukobia a supprimé le virus VIH-1 chez des patients chez lesquels d'autres médicaments contre le VIH ne fonctionnaient pas, et aucune inquiétude majeure en matière de sécurité n'a été identifiée. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rukobia sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rukobia?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rukobia ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rukobia sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Rukobia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Rukobia:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rukobia, le 4 février 2021.

Des informations sur Rukobia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2021.