



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsavir*)

Pregled informacija o lijeku Rukobia i zašto je odobren u EU-u

Što je Rukobia i za što se koristi?

Rukobia je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS). Rukobia se daje uz druge lijekove za liječenje infekcije HIV-om kada se nijednom od standardnih kombinacija ne postiže dostatna kontrola infekcije jer je virus otporan na njih (multirezistentni virus HIV-1).

Kako se Rukobia primjenjuje?

Rukobia se izdaje samo na recept. Lijek Rukobia treba propisati samo liječnik s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om.

Lijek je dostupan u obliku tableta s produljenim oslobađanjem koje tijekom nekoliko sati polako otpuštaju djelatnu tvar. Jednu tabletu treba uzeti dva puta na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Rukobia pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rukobia?

Lijek se u tijelu veže na protein na vanjskoj ovojnici virusa HIV-1. Time se sprječava interakcija virusa sa stanicama imunskog sustava naziva T stanice, koje su glavna ciljna mjesta virusa HIV-1. Sprječavanjem ulaska virusa u T stanice i njegova razmnožavanja u njima, Rukobia usporava širenje infekcije.

Lijek Rukobia ne liječi infekciju virusom HIV-1 ni AIDS, ali može odgoditi oštećenje imunskog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Koje su koristi od lijeka Rukobia utvrđene u ispitivanjima?

Kada se uzima s drugim lijekovima za liječenje infekcije HIV-om, lijek Rukobia pokazao se učinkovitim u smanjenju virusnog opterećenja (razine virusa HIV-a u krvi) u bolesnika s multirezistentnim virusom HIV-a.

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



U glavnom ispitivanju u kojem su sudjelovale odrasle osobe s multirezistentnim virusom HIV-1 bolesnici su primali lijek Rukobia ili placebo (prividno liječenje) uz svoje uobičajene lijekove protiv HIV-a. Na početku liječenja bolesnici su imali virusno opterećenje od najmanje 400 kopija/ml. Nakon osam dana u 65 % bolesnika koji su uzimali lijek Rukobia zabilježeno je smanjenje virusnog opterećenja, u usporedbi s 19 % u bolesnika koji su primali placebo.

Nakon otprilike 22 mjeseca uzimanja lijeka Rukobia virusno opterećenje smanjilo se na manje od 40 kopija/ml u 60 % bolesnika koji su uzimali barem jedan drugi lijek protiv HIV-a koji je djelovao i u 37 % bolesnika u kojih nije djelovao nijedan drugi lijek protiv HIV-a.

Koji su rizici povezani s lijekom Rukobia?

Najčešće nuspojave lijeka Rukobia (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu proljev, glavobolja, mučnina (slabost), osip, bol u trbuhu i povraćanje.

Najozbiljnija nuspojava (koja se može se javiti u više od 1 na 100 osoba) jest upalni sindrom imunodne rekonstitucije (kada imunodni sustav počne ponovno funkcionirati, što dovodi do upale i oštećenja zdravog tkiva).

Lijek Rukobia ne smije se uzimati s određenim lijekovima naziva „snažni induktori CYP3A“, uključujući lijekove protiv epilepsije karbamazepin i fenitoin, lijekove protiv raka mitotan i enzalutamid, antibiotik rifampicin i biljni lijek gospina trava (*Hypericum perforatum*).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Rukobia potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rukobia odobren u EU-u?

Lijek Rukobia potisnuo je virus HIV-1 u bolesnika kod kojih nisu djelovali drugi lijekovi protiv HIV-a te nisu utvrđeni ozbiljni razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti primjene. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Rukobia nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rukobia?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rukobia nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rukobia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rukobia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rukobia

Lijek Rukobia dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 4. veljače 2021.

Više informacija o lijeku Rukobia dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2021.