



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rukobia (*fosztemszavir*)

A Rukobia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Rukobia és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Rukobia a szerzett immunhiányos szindrómát (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A Rukobia-t egyéb HIV-gyógyszerekkel együtt akkor alkalmazzák, amikor a standard kombinációk egyike sem elég hatásos a fertőzés kezelésére, mivel a vírus rezisztens azokra (multirezisztens HIV-1).

### **Hogyan kell alkalmazni a Rukobia-t?**

A Rukobia csak receptre kapható. Csak olyan orvos írhatja fel, aki tapasztalattal rendelkezik a HIV-fertőzés kezelésében.

A gyógyszer retard tableta formájában kapható, amelyből a hatóanyag lassan, néhány óra alatt szabadul fel. Naponta kétszer egy tablettát kell bevenni.

A Rukobia alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Rukobia?**

A szervezetben a gyógyszer a HIV-1 vírus külső burkán található egyik fehérjéhez kötődik. Ez megakadályozza, hogy a vírus kölcsönhatásba lépjen a T-sejteknek nevezett immunsejtekkel, amelyek a HIV-1 vírus fő célpontjai. Megakadályozva a vírus T-sejtekbe történő bejutását és az azokon belüli szaporodását, a Rukobia lelassítja a fertőzés terjedését.

A Rukobia nem gyógyítja meg a HIV-1 fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

### **Milyen előnyei voltak a Rukobia alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A más HIV-gyógyszerekkel együtt alkalmazott Rukobia hatásosan csökkentette a vírusterhelést (a HIV-1 vírus vérszintjét) a multirezisztens HIV-1 fertőzésben szenvedő betegeknél.

---

**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



A multirezisztens HIV-1 fertőzésben szenvedő felnőttekkel végzett fő vizsgálatban a betegek a szokásos HIV-gyógyszereik kiegészítéseként Rukobia-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A kezelés megkezdésekor a betegek vírusterhelése legalább 400 kópia/ml volt. 8 nap elteltével a Rukobia-t szedő betegek 65%-ánál csökkent a vírusterhelés, szemben a placebót kapó betegek 19%-ával.

A Rukobia körülbelül 22 hónapi alkalmazása után a vírusterhelés 40 kópia/ml alá csökkent a legalább egy másik, hatásos HIV-gyógyszert szedő betegek 60%-ánál, illetve azon betegek 37%-ánál, akiknél más HIV-gyógyszerek hatástalanok voltak.

## **Milyen kockázatokkal jár a Rukobia alkalmazása?**

A Rukobia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a hasmenés, fejfájás, hányinger, bőrkiütés, hasi fájdalom és a hányás.

A legsúlyosabb mellékhatás (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) az immunrekonstitúciós gyulladásos szindróma (amikor az immunrendszer ismét működésbe lép, ami gyulladáshoz és az egészséges szövetek károsodásához vezet).

A Rukobia nem szedhető együtt „erős CYP3A indukáló gyógyszerekkel”, ideértve a karbamazepin és fenitoin epilepszia elleni gyógyszereket, a mitotán és az enzalutamid daganatellenes gyógyszereket, a rifampicin antibiotikumot és az orbáncfű növényi gyógyszerkészítményt (*Hypericum perforatum*).

A Rukobia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Rukobia forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Rukobia elnyomta a HIV-1 vírust azoknál a betegeknél, akik számára más HIV-gyógyszerek nem voltak hatásosak, és nem azonosítottak lényeges biztonságossági aggályt. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rukobia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rukobia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Rukobia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rukobia alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rukobia alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Rukobia-val kapcsolatos egyéb információ**

2021. február 4-én a Rukobia az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rukobia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2021.