



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsavir*)

Sintesi di Rukobia e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rukobia e per cosa si usa?

Rukobia è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Rukobia è somministrato con altri medicinali contro l'HIV quando nessuno dei trattamenti di associazione normalmente usati ha un'efficacia sufficiente a controllare l'infezione perché il virus è resistente a tali regimi (HIV-1 multifarmaco resistente).

Come si usa Rukobia?

Rukobia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da medici con esperienza nel trattamento dell'infezione da HIV.

Il medicinale è disponibile in compresse a rilascio prolungato, che liberano il principio attivo lentamente nell'arco di alcune ore. Si deve assumere una compressa due volte al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rukobia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rukobia?

All'interno dell'organismo il medicinale si lega a una proteina presente sulla parte esterna dell'HIV-1. Ciò impedisce al virus di interagire con le cellule T, cellule immunitarie che costituiscono il bersaglio principale dell'HIV-1. Impedendo al virus di penetrare nelle cellule T e di riprodursi al loro interno, Rukobia rallenta la diffusione dell'infezione.

Rukobia non cura l'infezione da HIV-1 o l'AIDS ma può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali benefici di Rukobia sono stati evidenziati negli studi?

Rukobia in associazione ad altri medicinali contro l'HIV si è dimostrato efficace nel ridurre la carica virale (livelli di HIV-1 nel sangue) nei pazienti con HIV-1 multifarmaco resistente.

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



In uno studio principale su adulti con HIV-1 multifarmaco resistente, i pazienti hanno ricevuto Rukobia o placebo (un trattamento fittizio) in aggiunta ai medicinali contro l'HIV che già assumevano. All'inizio della terapia i pazienti presentavano una carica virale di almeno 400 copie/ml. Dopo 8 giorni il 65 % dei pazienti trattati con Rukobia mostrava una riduzione della carica virale, rispetto al 19 % di quelli che assumevano il placebo.

Dopo circa 22 mesi di terapia con Rukobia la carica virale era scesa al di sotto di 40 copie/ml nel 60 % dei pazienti che assumevano almeno un altro medicinale contro l'HIV efficace e nel 37 % dei pazienti in cui nessun altro medicinale contro l'HIV era efficace.

Quali sono i rischi associati a Rukobia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rukobia (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, cefalea (mal di testa), nausea, eruzione cutanea, dolore addominale e vomito.

L'effetto indesiderato più grave (che può riguardare più di 1 persona su 100) è la sindrome infiammatoria da immunoricostruzione (caratterizzata da un ripristino della funzionalità del sistema immunitario che porta a infiammazione e danni a tessuti sani).

Rukobia non deve essere assunto con alcuni medicinali denominati "potenti induttori del CYP3A", tra cui gli antiepilettici carbamazepina e fenitoina, gli antitumorali mitotano e enzalutamide, l'antibiotico rifampicina e il medicinale fitoterapico erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rukobia, vedere il foglio illustrativo.

Perché Rukobia è autorizzato nell'UE?

Rukobia ha soppresso l'HIV-1 in pazienti per i quali altri medicinali contro l'HIV non erano efficaci. Non sono stati individuati problemi di sicurezza rilevanti. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso pertanto che i benefici di Rukobia sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rukobia?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rukobia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rukobia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rukobia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rukobia

Rukobia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 4 febbraio 2021.

Ulteriori informazioni su Rukobia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2021.