



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsaviras*)

Rukobia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Rukobia ir kam jis vartojamas?

Rukobia – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1). Rukobia skiriamas kartu su kitais vaistais nuo ŽIV, kai infekcijos nepavyksta pakankamai gerai kontroliuoti nė vienu standartiniu vaistų deriniu, nes virusas yra atsparus tiems vaistams (daugeliui vaistų atsparus ŽIV-1).

Kaip vartoti Rukobia?

Rukobia galima įsigyti tik pateikus receptą. Šį vaistą turi skirti gydytojas, turintis ŽIV infekcijos gydymo patirties.

Rukobia tiekiamas pailginto atpalaidavimo tablečių, iš kurių veiklioji medžiaga atpalaiduojama iš lėto, per kelias valandas, forma. Vaistas vartojamas po vieną tabletę du kartus per parą.

Daugiau informacijos apie Rukobia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rukobia?

Patekęs į žmogaus organizmą, šis vaistas jungiasi prie ŽIV-1 viruso išorinio apvalkalo paviršiuje esančio baltymo. Tai neleidžia virusui sąveikauti su imuninėmis ląstelėmis, vadinamosiomis T ląstelėmis, kurios yra pagrindinis ŽIV-1 viruso taikinyš. Neleisdamas virusui patekti į T ląsteles ir daugintis jų viduje, Rukobia sulėtina infekcijos plitimą.

Rukobia neišgydo nei ŽIV-1 infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis su AIDS susijusioms infekcijoms ir ligoms.

Kokia Rukobia nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad kartu su kitais vaistais nuo ŽIV vartojamas Rukobia yra veiksmingas siekiant sumažinti ŽIV-1 virusinį krūvį (kraujyje esantį ŽIV-1 virusų kiekį) užsikrėtus tokiu daugeliui vaistų atspariu ŽIV-1.

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



Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo daugeliui vaistų atsparių ŽIV-1 užsikrėtę suaugusieji, pacientams, kartu su jiems paskirtais įprastiniais vaistais nuo ŽIV, buvo paskirtas Rukobia arba placebo (netikras vaistas). Gydomo pradžioje pacientams nustatytas ŽIV-1 virusinis krūvis siekė bent 400 kopijų/ml. Po 8 dienų 65 proc. Rukobia vartojusių pacientų ir 19 proc. placebo vartojusių pacientų ŽIV-1 virusinis krūvis buvo sumažėjęs.

Po maždaug 22 gydymo Rukobia mėnesių 60 proc. pacientų, kurie vartojo dar bent vieną jiems veiksmingą vaistą nuo ŽIV, ir 37 proc. pacientų, kurių gydymas nė vienu kitu vaistu nuo ŽIV nebuvo veiksmingas, ŽIV-1 virusinis krūvis buvo sumažėjęs iki mažiau nei 40 kopijų/ml.

Kokia rizika susijusi su Rukobia vartojimu?

Dažniausias Rukobia šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys), išbėrimas, pilvo skausmas ir vėmimas.

Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra imuniteto atsistatymo uždegiminis sindromas (kai, imuninei sistemai vėl pradėjus veikti, prasideda sveikų audinių uždegimas ir jie pažeidžiami).

Rukobia negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais, kurie vadinami stipriais CYP3A induktoriais, įskaitant vaistus nuo epilepsijos karbamazepiną ir fenitoiną, vaistus nuo vėžio mitotaną ir enzalutamidą, antibiotiką rifampiciną ir augalinius vaistus su jonažole (*Hypericum perforatum*).

Išsamų visų Rukobia šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Rukobia buvo registruotas ES?

Rukobia slopino ŽIV-1 virusą, kai kiti vaistai nuo ŽIV buvo neveiksmingi, ir nebuvo nustatyta jokių didesnių abejonių dėl vaisto saugumo. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rukobia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rukobia vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rukobia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rukobia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rukobia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rukobia

Rukobia buvo registruotas visoje ES 2021 m. vasario 4 d.

Daugiau informacijos apie Rukobia rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2021-02.