



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsavīrs*)

Rukobia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rukobia* un kāpēc tās lieto?

Rukobia ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). *Rukobia* lieto kopā ar citām HIV zālēm, ja neviena no standarta kombinācijām neiedarbojas pietiekami labi, lai kontrolētu infekciju, jo vīruss ir rezistents pret tām (multirezistents HIV-1).

Kā lieto *Rukobia*?

Rukobia var iegādāties tikai pret recepti. Tās drīkst izrakstīt tikai ārsts ar pieredzi HIV infekcijas ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas kā ilgstošas darbības tabletes, no kurām aktīvā viela izdalās lēnām dažu stundu laikā. Zāles jālieto pa vienai tabletei divreiz dienā.

Papildu informāciju par *Rukobia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rukobia* darbojas?

Organismā šīs zāles piesaistās pie proteīna uz HIV-1 vīrusa ārējā apvalka. Tas novērš vīrusa mijiedarbību ar imūnsistēmas šūnām, kuras dēvē par T šūnām un kuras ir galvenais HIV-1 vīrusa mērķis. Novēršot vīrusa iekļūšanu T šūnās un vairojoties tajās, *Rukobia* palēnina infekcijas izplatīšanos.

Ar *Rukobia* nevar izārstēt HIV-1 infekciju vai AIDS, bet tās var aizkavēt imūnsistēmas bojājumus un ar AIDS saistītu infekciju un slimību attīstību.

Kādi *Rukobia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka *Rukobia* kombinācijā ar citām HIV zālēm efektīvi samazina vīrusu slodzi (HIV-1 vīrusa līmeni asinīs) pacientiem ar multirezistentu HIV-1 infekciju.

Pamatpētījumā, kurā bija iesaistīti pieaugušie ar multirezistentu HIV-1 infekciju, papildus parastajām zālēm pret HIV pacienti saņēma *Rukobia* vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Ārstēšanas sākumā

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



pacientiēm vīrusu slodze bija vismaz 400 vienības/ml. Pēc astoņām dienām 65 % pacientu, kuri lietoja *Rukobia*, vīrusu slodze samazinājās, salīdzinot ar 19 % placebo saņēmušo pacientu grupā.

Aptuveni 22 mēnešus pēc *Rukobia* lietošanas vīrusu slodze samazinājās zem 40 kopijām/ml 60 % pacientu, kuri lietoja vismaz vienas citas zāles pret HIV, un 37 % pacientu, kuriem citas zāles pret HIV neiedarbojās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rukobia*?

Visbiežākās *Rukobia* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, galvassāpes, nelabums (slikta dūša), izsitumi, sāpes vēderā un vemšana.

Nopietnākā blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir imūnās rekonstitūcijas iekaisuma sindroms (kad imūnsistēma atsāk darboties, izraisot iekaisumu un veselu audu bojājumu).

Rukobia nedrīkst lietot kopā ar konkrētām zālēm, ko dēvē par "spēcīgiem CYP3A induktoriem", tostarp pretepilepsijas zālēm karbamazepīnu un fenitoīnu, pretvēža zālēm mitotānu un enzalutamīdu, antibiotiku rifampicīnu un augu izcelsmes zālēm asinszāli (*Hypericum perforatum*).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rukobia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rukobia* ir reģistrētas ES?

Rukobia nomāca HIV-1 vīrusu pacientiem, kuriem citas zāles pret HIV neiedarbojās, un šīm zālēm netika konstatētas nopietnas bažas par drošumu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rukobia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rukobia* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rukobia* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rukobia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rukobia* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rukobia*

2021. gada 4. februārī *Rukobia* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rukobia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada februārī.