



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsavir*)

Ħarsa ġenerali lejn Rukobia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rukobia u għal xiex jintuża?

Rukobia huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV1), virus li jikkawża s-sindromu tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS). Rukobia jingħata flimkien ma' mediċini oħra kontra l-HIV meta l-ebda waħda mill-kombinazzjonijiet standard ma taħdem tajjeb biżżejjed biex tikkontrolla l-infezzjoni minħabba li l-virus ikun reżistenti għalihom (HIV-1 reżistenti għal mediċini multipli).

Kif jintuża Rukobia?

Rukobia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jiġi preskritt minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' infezzjoni mill-HIV.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli b'rilaxx fit-tul, li jerġu s-sustanza attiva bil-mod fi żmien ftit sigħat. Għandha tittiehed pillola waħda darbtejn kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rukobia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Rukobia?

Meta tkun fil-ġisem, il-mediċina tehel ma' proteina fuq l-envelopp (saff) ta' barra tal-virus tal-HIV-1. Dan jipprevjeni l-virus milli jinteraġġixxi ma' ċelloli immuni msejħin ċelloli T, li huma l-mira ewlenija tal-virus HIV-1. Billi jipprevjeni l-virus milli jidhol fiċ-ċelloli T u jirriproduċi ġo fihom, Rukobia jnaqqas it-tixrid tal-infezzjoni.

Rukobia ma jikkurax l-infezzjoni tal-HIV-1 jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjati mal-AIDS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rukobia li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Rukobia meħud ma' mediċini oħra kontra l-HIV huwa effettiv fit-tnaqqis tal-kontenut virali (livelli ta' virus tal-HIV-1 fid-demm) f'pazjenti b'HIV-1 reżistenti għal mediċini multipli.

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



Fi studju ewlieni li involva adulti b'HIV-1 rezistenti għal mediċini multipli, il-pazjenti ngħataw Rukobia jew placebo (kura finta) flimkien mal-mediċini normali tagħhom kontra l-HIV. Fil-bidu tal-kura, il-pazjenti kellhom kontenut virali ta' mill-inqas 400 kopja/ml. Wara tmint ijiem, 65 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Rukobia kellhom tnaqqis fil-kontenut virali meta mqabbla ma' 19 % tal-pazjenti li rċewew il-placebo.

Wara madwar 22 xahar jieħdu Rukobia, il-kontenut virali niżel għal inqas minn 40 kopja/ml f'60 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu mill-inqas mediċina oħra kontra l-HIV li hadmet u f'37 % tal-pazjenti li fihom ma kienet qed taħdem l-ebda mediċina oħra kontra l-HIV.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rukobia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rukobia (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, ugiġh ta' ras, nawsja (thossok ma tiflaħx), raxx, ugiġh ta' żaqq u remettar.

L-effett sekondarju l-aktar serju (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 100) huwa sindromu infjammatorju tar-rikostituzzjoni immunitarja (meta s-sistema immunitarja terġa' tibda taħdem, u dan iwassal għal infjammazzjoni u ħsara fit-tessut b'saħħtu).

Rukobia m'għandux jittiehed ma' ċerti mediċini msejja "indutturi qawwija ta' CYP3A", inklużi l-mediċini għall-epilessija, carbamazepine u phenytoin, il-mediċini kontra l-kanċer mitotane u enzalutamide, il-mediċina antibijotika rifampicin u l-mediċina erbali St John's wort (*Hypericum perforatum*).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Rukobia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Rukobia ġie awtorizzat fl-UE?

Rukobia rażżan il-virus tal-HIV-1 f'pazjenti li fihom ma kinux qed jaħdmu mediċini oħra kontra l-HIV u ma ġie identifikat ebda tħassib serju għas-sigurtà. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddecidiet li l-benefiċċji ta' Rukobia huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rukobia?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rukobia.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Rukobia hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Rukobia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rukobia

Rukobia rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-4 ta' Frar 2021.

Aktar informazzjoni dwar Rukobia tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2021.