



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsawir*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rukobia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rukobia i w jakim celu się go stosuje

Rukobia jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV1) – wirusem, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek Rukobia podaje się z innymi lekami przeciw wirusowi HIV, kiedy żadne ze standardowych skojarzeń nie kontroluje zakażenia, ponieważ wirus jest na nie odporny (wielolekooporny HIV).

Jak stosować lek Rukobia

Lek wydawany na receptę. Lek Rukobia powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażenia HIV.

Lek jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu, które uwalniają substancję czynną powoli, w ciągu kilku godzin. Należy przyjmować jedną tabletkę dwa razy na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rukobia znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Rukobia

W organizmie lek przyłącza się do białka znajdującego się na zewnętrznej powierzchni wirusa HIV-1. Zapobiega to wchodzeniu przez wirusa w interakcję z komórkami odpornościowymi zwanymi limfocytami T, które są głównym celem wirusa HIV-1. Zapobiegając przedostaniu się wirusa do limfocytów T i namnażaniu się go wewnątrz tych limfocytów, lek Rukobia spowalnia rozprzestrzenianie się zakażenia.

Rukobia nie leczy zakażenia wirusem HIV-1 ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Korzyści ze stosowania leku Rukobia wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Rukobia przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV skutecznie zmniejsza miano wirusa (poziom wirusa HIV-1 we krwi) u pacjentów z wielolekoopornym wirusem HIV-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



W badaniu głównym z udziałem osób dorosłych z wielolekoopornym wirusem HIV-1 pacjentom podawano lek Rukobia lub placebo (leczenie pozorowane) jako dodatek do przyjmowanych już leków przeciw HIV. Na początku leczenia miano wirusa u pacjentów wynosiło co najmniej 400 kopii/ml. Po 8 dniach spadek miana wirusa zaobserwowano u 65% pacjentów przyjmujących lek Rukobia, w porównaniu z 19% pacjentów otrzymujących placebo.

Po około 22 miesiącach stosowania leku Rukobia miano wirusa spadło do poniżej 40 kopii/ml u 60% pacjentów przyjmujących co najmniej jeden inny lek przeciw HIV, który był skuteczny, i u 37% pacjentów, u których inne leki przeciw HIV nie działały.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rukobia

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rukobia (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, ból głowy, nudności (mdłości), wysypka, ból brzucha i wymioty.

Najpoważniejsze działanie niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 osoby na 100) to zespół zapalnej rekonstrukcji immunologicznej (gdy układ odpornościowy zaczyna działać ponownie, co prowadzi do stanu zapalnego i uszkodzenia zdrowej tkanki).

Leku Rukobia nie wolno przyjmować z pewnymi lekami zwanymi „silnymi induktorami CYP3A”, w tym lekami stosowanymi w leczeniu padaczki – karbamazepiną i fenytoiną, lekami przeciwnowotworowymi – mitotanem i enzalutamidem, antybiotykiem – ryfampicyną oraz lekiem ziołowym – dziurawcem (*Hypericum perforatum*).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rukobia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rukobia w UE

Lek Rukobia był w stanie osiągnąć supresję wirusa HIV-1 u pacjentów, u których stosowanie innych leków przeciw HIV nie przyniosło rezultatów, i nie wystąpiły żadne poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rukobia przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rukobia

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rukobia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Rukobia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rukobia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rukobia

Lek Rukobia otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 4 lutego 2021 r.

Dalsze informacje na temat leku Rukobia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2021.