



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rukobia (*fostemsavir*)

Um resumo sobre Rukobia e porque está autorizado na UE

### O que é Rukobia e para que é utilizado?

Rukobia é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com infeção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Rukobia é administrado com outros medicamentos contra o VIH quando nenhuma das associações padrão funciona suficientemente bem no controlo da infeção porque o vírus lhes é resistente (VIH-1 multirresistente).

### Como se utiliza Rukobia?

Rukobia só pode ser obtido mediante receita médica. Rukobia deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento da infeção pelo VIH.

O medicamento está disponível sob a forma de comprimidos de libertação prolongada, que libertam a substância ativa lentamente, ao longo de algumas horas. Deve ser tomado um comprimido duas vezes por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Rukobia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Rukobia?

No organismo, o medicamento liga-se a uma proteína no invólucro exterior do vírus VIH-1, o que impede o vírus de interagir com células do sistema imunitário chamadas células T, que são o principal alvo do vírus VIH-1. Ao impedir que o vírus entre nas células T e se reproduza no interior das mesmas, Rukobia retarda o alastramento da infeção.

Rukobia não cura a infeção pelo VIH-1 nem a SIDA, mas pode retardar os danos causados no sistema imunitário e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

### Quais os benefícios demonstrados por Rukobia durante os estudos?

Rukobia tomado em associação com outros medicamentos para o VIH demonstrou ser eficaz na redução da carga viral (níveis sanguíneos do vírus VIH-1) em doentes com VIH-1 multirresistente.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Num estudo principal que incluiu adultos com VIH-1 multirresistente, os doentes receberam Rukobia ou um placebo (tratamento simulado), além dos medicamentos contra o VIH que já tomavam. No início do tratamento, os doentes apresentavam uma carga viral de, pelo menos, 400 cópias/ml. Após 8 dias, 65 % dos doentes a tomar Rukobia apresentaram uma redução da carga viral, em comparação com 19 % dos doentes a receber o placebo.

Após cerca de 22 meses de tratamento com Rukobia, a carga viral desceu para valores inferiores a 40 cópias/ml em 60 % dos doentes com resposta a pelo menos um outro medicamento contra o VIH e em 37 % dos doentes em que nenhum outro medicamento contra o VIH estava a funcionar.

## **Quais são os riscos associados a Rukobia?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rukobia (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, dor de cabeça, náuseas (sensação de enjoo), erupção cutânea, dor de barriga e vômitos.

O efeito secundário mais grave (que pode afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) é a síndrome de reconstituição imunológica inflamatória (quando o sistema imunitário começa a funcionar novamente, causando inflamação e danos nos tecidos saudáveis).

Rukobia é contraindicado em associação com determinados medicamentos chamados «indutores potentes do CYP3A», incluindo carbamazepina e fenitoína (medicamentos contra a epilepsia), mitotano e enzalutamida (medicamentos contra o cancro), rifampicina (medicamento antibiótico) e erva de S. João (*Hypericum perforatum*, um medicamento à base de plantas).

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Rukobia, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Rukobia autorizado na UE?**

Rukobia suprimiu o vírus VIH-1 em doentes nos quais outros medicamentos contra o VIH não estavam a funcionar e não foram identificadas preocupações de segurança importantes. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rukobia são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rukobia?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rukobia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rukobia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rukobia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Rukobia**

A 04.02.2021, Rukobia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Rukobia podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2021.