



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsavir*)

Prezentare generală a Rukobia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rukobia și pentru ce se utilizează?

Rukobia este un medicament utilizat pentru tratarea adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), care cauzează sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Rukobia se administrează împreună cu alte medicamente anti-HIV, când niciuna dintre combinațiile standard nu dă rezultate satisfăcătoare pentru a controla infecția, deoarece virusul este rezistent la acestea (HIV-1 multirezistent).

Cum se utilizează Rukobia?

Rukobia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Rukobia trebuie prescris de un medic cu experiență în tratamentul infecției cu HIV.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită, care eliberează substanța activă lent, în decurs de câteva ore. Se ia un comprimat de două ori pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rukobia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rukobia?

Când ajunge în organism, medicamentul se leagă de o proteină de pe suprafața virusului HIV-1, împiedicând astfel virusul să interacționeze cu celulele sistemului imunitar numite celule T, care sunt principala țintă a virusului HIV-1. Împiedicând pătrunderea virusului în celulele T și reproducerea în interiorul lor, Rukobia încetinește răspândirea infecției.

Rukobia nu vindecă infecția cu HIV-1 și nici SIDA, dar poate să întârzie efectele negative asupra sistemului imunitar, precum și apariția infecțiilor și a bolilor asociate cu SIDA.

Ce beneficii a prezentat Rukobia pe parcursul studiilor?

Rukobia administrat împreună cu alte medicamente anti-HIV s-a dovedit eficace în reducerea încărcăturii virale (concentrația virusului HIV-1 în sânge) la pacienții cu HIV-1 multirezistent.

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



Într-un studiu principal care a cuprins adulți cu HIV-1 multirezistent, pacienților li s-a administrat Rukobia sau placebo (un preparat inactiv) în asociere cu medicamentele anti-HIV obișnuite. La începutul tratamentului, pacienții aveau o încărcătură virală de cel puțin 400 copii/ml. După 8 zile, încărcătura virală a scăzut la 65 % din pacienții care luau Rukobia, față de 19 % din pacienții care au primit placebo.

După aproximativ 22 de luni de tratament cu Rukobia, încărcătura virală scăzuse sub 40 copii/ml la 60 % din pacienții care au luat cel puțin un alt medicament anti-HIV care a dat rezultate și la 37 % din pacienții la care alte medicamente anti-HIV nu dădeau rezultate.

Care sunt riscurile asociate cu Rukobia?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rukobia (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, dureri de cap, greață, erupție pe piele, dureri de burtă și vărsături.

Cea mai gravă reacție adversă (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 100) este sindromul inflamator de reconstituire imună (când sistemul imunitar începe să funcționeze din nou, cauzând inflamare și leziuni ale țesutului sănătos).

Rukobia este contraindicat în asociere cu anumite medicamente numite „inductori puternici ai CYP3A”, inclusiv cu medicamentele antiepileptice carbamazepină și fenitoină, cu medicamentele împotriva cancerului mitotan și enzalutamidă, cu medicamentul antibiotic rifampicină și cu sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rukobia, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Rukobia în UE?

Rukobia a eliminat virusul HIV-1 la pacienții la care alte medicamente anti-HIV nu dădeau rezultate, nefiind identificate motive majore de îngrijorare privind siguranța. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rukobia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rukobia?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rukobia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rukobia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Rukobia sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rukobia

Rukobia a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 4 februarie 2021.

Informații suplimentare cu privire la Rukobia sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2021.