



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsavir*)

Prehľad o lieku Rukobia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rukobia a na čo sa používa?

Rukobia je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS). Liek Rukobia sa podáva spolu s inými liekmi na HIV, ak žiadna zo štandardných kombinácií neúčinkuje dostatočne dobre na to, aby kontrolovala infekciu, pretože vírus je voči nim rezistentný (HIV s mnohopočetnou liekovou rezistenciou).

Ako sa liek Rukobia používa?

Výdaj lieku Rukobia je viazaný na lekársky predpis. Liek Rukobia má predpisovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou infekcie HIV.

Liek je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním, ktoré uvoľňujú liečivo pomaly, počas niekoľkých hodín. Má sa užívať jedna tableta dvakrát denne.

Viac informácií o používaní lieku Rukobia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rukobia účinkuje?

Liek sa v tele naviaže na proteín na povrchu vírusu HIV-1. To vírusu bráni v interakcii s imunitnými bunkami nazývanými T bunky, ktoré sú hlavným cieľom vírusu HIV-1. Liek Rukobia spomaľuje šírenie infekcie tým, že bráni vniknutiu vírusu do T-buniek a jeho reprodukciu v týchto bunkách.

Liek Rukobia nelieči infekciu spôsobenú vírusom HIV-1 ani chorobu AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Aké prínosy lieku Rukobia boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Rukobia užívaný s ďalšími liekmi proti HIV je účinný pri znižovaní vírusovej záťaže (hladina vírusu HIV-1 v krvi) u pacientov s vírusom HIV-1 s mnohopočetnou liekovou rezistenciou.

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



V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnili dospelí s vírusom HIV-1 s mnohopočetnou liekovou rezistenciou, sa pacientom okrem zvyčajných liekov proti HIV podával liek Rukobia alebo placebo (zdanlivý liek). Na začiatku liečby mali pacienti vírusovú záťaž najmenej 400 kópií/ml. Po 8 dňoch sa u 65 % pacientov, ktorí užívali Rukobia, zaznamenalo zníženie vírusovej záťaže v porovnaní s 19 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Približne po 22 mesiacoch užívania lieku Rukobia klesla vírusová záťaž na menej ako 40 kópií/ml u 60 % pacientov, ktorí užívali najmenej jeden iný účinný liek proti HIV a u 37 % pacientov, v prípade ktorých neúčinkovali žiadne iné lieky proti HIV.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rukobia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rukobia (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), únava, bolesť brucha a vracanie.

Najzávažnejší vedľajší účinok (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) je imunoreštitučný zápalový syndróm (ak imunitný systém začína znova fungovať, čo vedie k zápalu a poškodeniu zdravého tkaniva).

Liek Rukobia sa nesmie užívať spolu s určitými liekmi nazývanými silné induktoři CYP3A vrátane liekov na epilepsiu karbamazepínu a fenytoínu, protirakovinových liekov mitotánu a enzalutamidu, antibiotického lieku rifampicínu a rastlinného lieku ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rukobia a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rukobia povolený v EÚ?

Liek Rukobia potláčal vírus HIV-1 u pacientov, v prípade ktorých neúčinkovali iné lieky na HIV, a nezistili sa žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Rukobia sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rukobia?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rukobia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Rukobia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rukobia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rukobia

Lieku Rukobia bolo 4. februára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rukobia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2021