



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsavir*)

Pregled zdravila Rukobia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rukobia in za kaj se uporablja?

Rukobia je zdravilo za zdravljenje odraslih, ki so okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids). Daje se skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kadar nobena od standardnih kombinacij ne deluje dovolj dobro za vzpostavitev nadzora nad okužbo, ker je virus odporen proti njim (multirezistentni virus HIV-1).

Kako se zdravilo Rukobia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rukobia je le na recept. Predpiše ga lahko le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem, iz katerih se učinkovina počasi sprošča več ur. Bolnik mora vzeti eno tableto dvakrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Rukobia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rukobia deluje?

Zdravilo Rukobia se v telesu veže na beljakovino na zunanji ovojnici virusa HIV-1. To virusu prepreči interakcijo z imunskimi celicami, imenovanimi celice T, ki so glavna tarča virusa HIV-1. Zdravilo Rukobia s preprečevanjem vstopa virusa v celice T in njegovega razmnoževanja v njih upočasni širjenje okužbe.

Zdravilo Rukobia ne ozdravi okužbe z virusom HIV-1 ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Kakšne koristi zdravila Rukobia so se pokazale v študijah?

Dokazano je bilo, da zdravilo Rukobia v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV učinkovito zmanjšuje virusno breme (količino virusa HIV-1 v krvi) pri bolnikih z okužbo z virusom HIV-1, odpornim proti več zdravilom.

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 glavni študiji, v katero so bili vključeni odrasli bolniki z okužbo z virusom HIV-1, odpornim proti več zdravilom, so bolniki poleg svojih običajnih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV prejeli še zdravilo Rukobia ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Na začetku zdravljenja so imeli bolniki virusno breme vsaj 400 kopij/ml. Po osmih dneh se je virusno breme zmanjšalo pri 65 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Rukobia, v primerjavi z 19 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Po približno 22 mesecih jemanja zdravila Rukobia je virusno breme padlo pod 40 kopij/ml pri 60 % bolnikov, ki so prejeli vsaj še eno drugo zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV in se je to zdravilo izkazalo kot učinkovito, in pri 37 % bolnikov, pri katerih ni delovalo nobeno drugo zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rukobia?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rukobia (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so driska, glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), izpuščaji, bolečine v trebuhu in bruhanje.

Najresnejši neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 100) je vnetni sindrom imunske obnove (kadar imunski sistem začne ponovno delovati, kar povzroči vnetje in poškodbe zdravega tkiva).

Zdravilo Rukobia se ne sme jemati sočasno z nekaterimi zdravili, imenovanimi močni induktorji CYP3A, vključno s karbamazepinom in fenitoinom (zdraviloma proti epilepsiji), mitotanom in enzalutamidom (zdraviloma za zdravljenje raka), rifampicinom (antibiotik) in zdravilom rastlinskega izvora, šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rukobia glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rukobia odobreno v EU?

Zdravilo Rukobia zavira razmnoževanje virusa HIV-1 pri bolnikih, pri katerih druga zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV niso bila učinkovita, ugotovljeni pa niso bili nobeni večji varnostni zadržki. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Rukobia večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rukobia?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rukobia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rukobia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rukobia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rukobia

Za zdravilo Rukobia je bilo 4. februarja 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Rukobia so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2021.