



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rukobia (*fostemsavir*)

Sammanfattning av Rukobia och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rukobia och vad används det för?

Rukobia är ett läkemedel som används för att behandla vuxna patienter som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som ger upphov till förvärvat immunbristsyndrom (aids). Rukobia ges med andra hivläkemedel när infektionen inte kan kontrolleras tillräckligt väl med någon av standardkombinationerna på grund av att viruset är resistent mot dem (multiresistent HIV-1).

Hur används Rukobia?

Rukobia är receptbelagt. Det ska förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla hivinfektioner.

Läkemedlet finns som depottabletter, som frisätter den aktiva substansen långsamt under flera timmar. En tablett tas två gånger om dagen.

För mer information om hur Rukobia används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rukobia?

När läkemedlet frisätts i kroppen binder det till ett protein på HIV-1-virusets ytterhölje. Detta hindrar viruset från att samverka med en typ av immunceller som kallas T-celler och som är det främsta målet för HIV-1-viruset. Rukobia hindrar viruset från att tränga in i T-cellerna och föröka sig inne i dessa, vilket gör att infektionen sprider sig långsammare.

Rukobia botar inte HIV-1-infektion eller aids, men kan förebygga skador på immunsystemet och utvecklingen av infektioner och sjukdomar som har samband med aids.

Vilka fördelar med Rukobia har visats i studierna?

Studier visar att Rukobia som kombinationsbehandling med andra hivläkemedel är effektivt när det gäller att minska virusbelastningen (halterna av HIV-1-virus i blodet) hos patienter med multiresistent 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



I en huvudstudie på vuxna med multiresistent HIV-1 fick patienterna Rukobia eller placebo (overksam behandling) utöver sina vanliga hivläkemedel. Vid behandlingens början hade patienterna en virusbelastning på minst 400 kopior/ml. Efter 8 dagar hade virusbelastningen minskat hos 65 procent av patienterna som tog Rukobia, jämfört med 19 procent av patienterna som fick placebo.

Efter cirka 22 månaders behandling med Rukobia hade virusbelastningen sjunkit till under 40 kopior/ml hos 60 procent av de patienter som samtidigt tog minst ett annat hivläkemedel som hade verkan, och hos 37 procent av de patienter för vilka inga andra hivläkemedel fungerade.

Vilka är riskerna med Rukobia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rukobia (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, huvudvärk, illamående, utslag, magont och kräkningar.

Den allvarligaste biverkningen (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) är immunrekonstitutionssyndrom (när immunsystemet börjar fungera igen, vilket leder till inflammation och till att frisk vävnad skadas).

Rukobia får inte tas tillsammans med läkemedel av typen "starka CYP3A-inducerare", däribland epilepsiläkemedlen karbamazepin och fenytoin, cancerläkemedlen mitotan och enzalutamid, antibiotikaläkemedlet rifampicin och det växtbaserade läkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rukobia finns i bipacksedeln.

Varför är Rukobia godkänt i EU?

Rukobia hämmade HIV-1-viruset hos patienter för vilka andra hivläkemedel inte fungerade, och inga större säkerhetsproblem kunde konstateras. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Rukobia är större än riskerna och att Rukobia kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rukobia?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rukobia har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rukobia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Rukobia

Den 4 februari 2021 beviljades Rukobia ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Rukobia finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rukobia.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2021.