



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7564/2025
EMA/H/C/005060

Rekambys (*rilpivirina*)

Información general sobre Rekambys y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rekambys y para qué se utiliza?

Rekambys se utiliza junto con otro medicamento denominado cabotegravir para tratar a adultos y adolescentes de 12 años o más infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza cuando la infección está bien controlada con otros medicamentos contra el VIH. Los adolescentes deben pesar al menos 35 kg para tomar Rekambys.

Rekambys contiene el principio activo rilpivirina.

¿Cómo se usa Rekambys?

Rekambys se administra mediante inyección en un músculo de la cadera o de la nalga. Una vez inyectado, el principio activo de Rekambys se libera lentamente, a lo largo de varias semanas, al torrente sanguíneo.

Antes de comenzar el tratamiento, el médico se asegura de que el paciente acepta seguir el programa de inyecciones, ya que es de gran importancia para controlar el virus y existe el riesgo de que los niveles del virus puedan aumentar o de que el virus pueda volverse resistente al tratamiento si se omiten dosis.

Los comprimidos de rilpivirina y cabotegravir se toman diariamente por vía oral durante un mes, después de lo cual se administran inyecciones de Rekambys y cabotegravir una vez al mes o cada 2 meses.

Si se interrumpe el tratamiento con Rekambys, se debe comenzar otro tratamiento inhibidor del VIH a fin de minimizar el riesgo de que el virus pueda volverse resistente al tratamiento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el control de la infección por VIH.

Si desea más información sobre el uso de Rekambys, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Rekambys?

Rekambys es un tipo de medicamento contra el VIH denominado inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (ITINN). Bloquea la actividad de la transcriptasa inversa, una enzima producida por el VIH-1 que le permite hacer más copias de sí mismo en las células que ha infectado. Al bloquear esta enzima, Rekambys, administrado en combinación con cabotegravir, reduce la cantidad de VIH en la sangre y lo mantiene en un nivel bajo. No cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rekambys en los estudios realizados?

Rekambys, tomado con cabotegravir, fue tan eficaz como otros medicamentos contra el VIH para mantener los niveles del VIH-1 en la sangre (carga viral) por debajo de un nivel definido (menos de 50 copias de ARN del VIH-1/ml) en 3 estudios principales en los que participaron adultos con infección por el VIH-1. En los estudios participaron pacientes que no habían tomado previamente medicamentos contra el VIH o que habían tomado estos medicamentos durante al menos 6 meses.

En los dos primeros estudios, los pacientes fueron tratados con Rekambys y cabotegravir o con combinaciones de otros medicamentos. Al cabo de 48 semanas de tratamiento, el nivel de VIH-1 se encontraba por encima del límite en el 1,9 % de los pacientes (11 de 591) que recibieron inyecciones mensuales de Rekambys y cabotegravir y en el 1,7 % de los pacientes (10 de 591) que tomaron otros medicamentos.

El tercer estudio demostró que las inyecciones de Rekambys y cabotegravir administradas mensualmente o cada dos meses eran igualmente eficaces. Al cabo de 48 semanas de tratamiento, el nivel de VIH-1 se situó por encima del límite en el 1,7 % de los pacientes (9 de 522) a los que se administraron inyecciones cada 2 meses, en comparación con el 1 % de los pacientes (5 de 523) a los que se administraron inyecciones mensuales.

Otro estudio demostró que la administración de Rekambys a adolescentes a partir de 12 años de edad y con un peso mínimo de 35 kg daba lugar a niveles del principio activo en sangre similares a los observados en adultos. Por lo tanto, se espera que el medicamento tenga efectos similares en los adolescentes.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rekambys?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rekambys se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de las inyecciones mensuales de Rekambys y cabotegravir (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y fiebre.

Rekambys no se deberá combinar con los siguientes medicamentos dado que puede provocar una reducción de los niveles del medicamento en sangre y, por tanto, reducir su eficacia:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para la epilepsia);
- rifabutina, rifampicina y rifapentina (antibióticos);
- dexametasona sistémica (antiinflamatorio esteroideo e inmunosupresor) salvo cuando se usa como dosis única;
- hipérico (hierba medicinal que se utiliza como antidepresivo).

¿Por qué se ha autorizado Rekambys en la UE?

Las inyecciones cada mes o cada 2 meses pueden ser más prácticas para los pacientes que tomar medicamentos cada día. Los estudios revelaron que las inyecciones resultaban igual de eficaces a la hora de mantener bajos los niveles del virus que otros medicamentos convencionales. Es importante que los pacientes sigan el programa de inyecciones para evitar que el virus se vuelva resistente al tratamiento, y nuevos estudios determinarán si esto sucede o no cuando se comercialice el medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Rekambys eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rekambys?

La compañía que comercializa Rekambys llevará a cabo dos estudios sobre cómo se usa el medicamento y su eficacia. También se estudiarán los resultados en pacientes que hayan recibido otros tratamientos después de haber recibido Rekambys.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rekambys se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rekambys se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Rekambys se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rekambys

Rekambys recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de diciembre de 2020.

Puede encontrar más información sobre Rekambys en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2025.