



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565630/2020
EMA/H/C/005060

Rekambys (rilpiviriin)

Ülevaade ravimist Rekambys ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rekambys ja milleks seda kasutatakse?

Rekambyst kasutatakse koos teise ravimi kabotegraviiriga, et ravida omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDSi) põhjustava inimese 1. tüüpi immuunpuudulikkuse viirusega (HIV-1) nakatunud täiskasvanuid. Seda kasutatakse täiskasvanutel, kelle nakkus on ohjatud teiste HIV-ravimitega.

Rekambys sisaldab toimeainena rilpiviriini.

Kuidas Rekambyst kasutatakse?

Rekambyst turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensioonina. Prolongeeritult vabastav tähendab, et toimeaine vabaneb pärast süstimist aeglaselt mõne nädala jooksul. Ravimit manustab arst või õde kord kuus, süstides seda puusa- või tuharalihasesse.

Arst kontrollib enne ravi alustamist, kas patsient on nõus järgima süstimis skeemi, sest see aitab viirust ohjata. Samuti esineb oht, et annuste vahelejätmisel võib viiruse sisaldus suurenedada või see võib muutuda ravi suhtes resistentseks.

Rilpiviriini ja kabotegraviiri tablette võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas ühe kuu jooksul, seejärel saab patsient kord kuus või iga kahe kuu tagant Rekambyse ja kabotegraviiri süste.

Kui Rekambyse ravi lõpetatakse, tuleb alustada viiruse supresseerimiseks teistsugust ravi, et minimeerida riski, et viirus muutub ravi suhtes resistentseks.

Rekambys on retseptiravim ja ravi peab alustama HIV-infektsiooni ohjamises kogenud arst.

Lisateavet ravimi Rekambys kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rekambys toimib?

Rekambys on teatud tüüpi HIV-ravim – mittenukleosiidne pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI). Ravim blokeerib pöördtranskriptaasi. See HIV-1 tekitab ensüüm võimaldab viirusel nakatunud rakkudes paljuneda. Ensüümi blokeerimisega vähendab koos teiste HIV-ravimitega manustatav Rekambys HIVi kogust veres ja hoiab selle sisalduse väikese. See ei tervenda HIV-infektsioonist ega AIDS-ist, kuid

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



võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDS-iga seotud infektsioonide ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Milles seisneb uuringute põhjal Rekambyse kasulikkus?

Koos kabotegraviiriga manustatud Rekambys oli kolmes HIV-1 infektsiooniga patsientide põhiuuringus sama efektiivne kui teised HIV-ravimid, hoides HIV-1 sisalduse veres (viiruskoormuse) alla eelmääratletud taseme (alla 50 HIV-1 RNA koopiat/ml). Uuringutes osalesid patsiendid, kes ei olnud varem HIV-ravimeid võtnud või olid neid ravimeid võtnud vähemalt 6 kuud.

Kahes uuringus raviti patsiente Rekambysega ja kabotegraviiriga või muude ravimite kombinatsioonidega. Pärast 48-nädalast ravi oli patsiente, kellel oli HIV-1 sisaldus piirmäärast suurem, kord kuus Rekambyse ja kabotegraviiri süste saanutest 1,9% (11 patsienti 591st) ja muid ravimeid saanutest 1,7% (10 patsienti 591st).

Ühes uuringus selgus, et kord kuus ja iga kahe kuu tagant manustatud Rekambyse ja kabotegraviiri süstide efektiivsus oli sarnane. 48 nädala pärast oli patsiente, kellel oli HIV-1 sisaldus piirmäärast suurem, iga 2 kuu tagant süste saanutest 1,7% (9 patsienti 522st) ja kord kuus süste saanutest 1% (5 patsienti 523st).

Mis riskid Rekambysega kaasnevad?

Rekambyse kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infusioonikoha reaktsioonid, peavalu ja palavik.

Rekambyst ei tohi kasutada koos järgmiste ravimitega, sest need võivad vähendada ravimi sisaldust veres ja seega selle efektiivsust:

- karbamasepiin, okskarbasetapiin, fenobarbitaal, fenütoiin (epilepsiaravimid);
- rifabutiin, rifampitsiin, rifapentiin (antibiootikumid);
- süsteemne deksametasoon (põletikuvastane ja immunosupressiivne steroidravim), v.a üksikannusega ravi;
- naistepuna (taimne antidepressant).

Rekambyse kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rekambys ELis heaks kiideti?

Kord kuus või iga 2 kuu tagant manustatavad süstid võivad olla patsientidele mugavamad kui ravimi igapäevane võtmine. Uuringute kohaselt olid süstid viiruskoormuse väiksena hoidmisel sama efektiivsed kui muud standardravimid. Et takistada viiruse muutumist ravimi suhtes resistentseks, on oluline, et patsiendid järgiksid süstegraafikut. Ravimi turuletoomise järel tehakse lisauuringud, et uurida resistentsuse teket. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Rekambyse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rekambyse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rekambyse turustaja teeb kaks uuringut ravimi kasutamise ja efektiivsuse kohta. Samuti uuritakse nende patsientide ravitulemusi, kes läksid pärast Rekambyse kasutamist üle muule ravile.

Rekambyse ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ka Rekambyse kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Rekambyse kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rekambyse kohta

Lisateave Rekambyse kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambyse.